CQS
CONSEIL QUALITÉ SANTÉ

[IS-O2]

CQ-RT
CATALOGUE ANALYSES

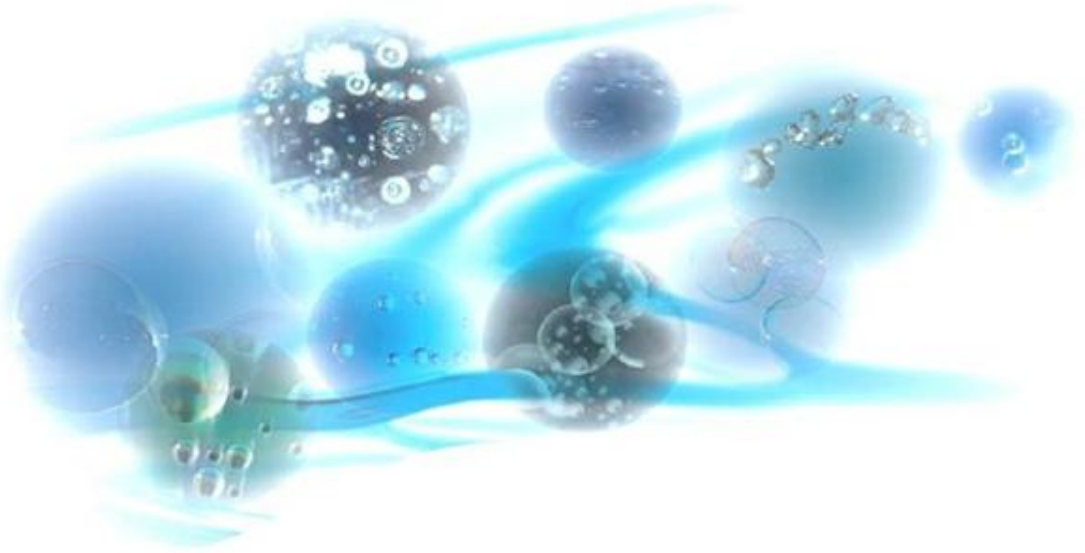
VALIDATION DE MÉTHODES,
OUTIL DE SUIVI DES PERFORMANCES
ANALYTIQUES EN TEMPS RÉEL

[IS-O2] - CQ-RT

Le suivi de vos matériels selon CQS

***

Guide d'utilisation



Avant-Propos

Pour la vérification en temps réel des performances de vos méthodes analytiques, vous avez choisi la solution CQ-RT et nous vous en remercions. Conçu par des qualiticiens pour vous donner un accès rapide à votre catalogue analytique mais également communiquer auprès de vos partenaires : prescripteurs, établissements de santé et personnel soignants … Nous espérons qu'il vous apportera entière satisfaction.

CQ-RT a été installé dans votre structure par l'équipe [IS-O2]. Il a été paramétré pour votre usage, et votre personnel a été formé par l'équipe de consultants qualité de CQS. Ce guide utilisateur reprend dans le détail les fonctions abordées lors des formations.

Si, malgré nos efforts, vous rencontriez un dysfonctionnement lors de l'utilisation de CQ-RT (si les résultats escomptés suite à une action ne correspondent pas à ce que décrit ce manuel utilisateur, par exemple), merci de contacter notre service de support informatique.

Cordialement,

L'équipe [IS-O2]

[IS-O2]
Logiciels qualité

http://www.is-o2.com/hotline2

TABLE DES MATIERES

A- Accéder à CQ-RT p.4
B- Comment se connecter p.4
C- Créer des comptes utilisateurs p.5
D- Gestion des droits d'accès p.5
E- Gérer les comptes utilisateurs p.6
F- Création de fiches analytiques p.6
1- Données pré-analytiques p.6
2- Données analytiques p.10
3- Données post-analytiques p.14
G- Imports de données p.14
1- Importer vos données de contrôles de qualité p.14
1.1- CIQ : Contrôles de qualité internes p.14
1.1.1- Imports automatisés p.14
1.1.2- Imports Manuels p.15
1.2- EEQ : Évaluations Externes de la qualité p.16
1.2.1- Imports automatisés p.16
1.2.2- Imports Manuels p.17
2- Importer vos données de comparaison initiale p.17
3- Importer vos données de répétabilité p.17
H- Vérification de performance initiale p.18
1- Qualification de méthode p.18
2- Comparaison de méthode p.19
I- Vérification de performance en continu p.20
1- Utilisation des Objectifs analytiques p.20
2- Estimation de l'incertitude de mesure p.21
3- Corrélation en temps réel de plusieurs analyseurs p.23
J- Tableaux de synthèse p.24
1- Erreurs Totales p.24
2- Incertitudes de mesure p.25
K- Edition du catalogue des Examens p.25
L- Externalisation de vos données de contrôles p.26
1- Présentation d'OPENCIL p.26
2- Paramétrage de lots p.26
3- Demande d'ajout de nouveaux lots p.27
M- Estimation des Valeurs de Référence p.29
N- Edition des encours de validation p.30
O- Edition de votre portée d'accréditation p.31

Remarque : Dès que vous trouverez le logo suivant, cela signifie que ces informations remontent sur le catalogue des analyses interne à CQ-RT et sur le catalogue des analyses en version web.

A- Accéder à CQ-RT

Cliquez sur le lient placé sur votre bureau ou bien entrez l'adresse indiquée dans le bon d'installation qui vous a été remis par le technicien [IS-O2] lors de l'installation du logiciel.

http:// « adresse IP du serveur [IS-O2] »/cqrt « Nom de votre structure »

L'adresse IP de votre serveur est disponible sur le bordereau d'installation [IS-O2]

B- Comment se connecter

En cliquant sur le lient « Inscrivez-vous » vous avez la possibilité de faire une demande de création de compte utilisateur.

La création de compte dans CQ-RT consiste à simplement remplir le formulaire suivant.

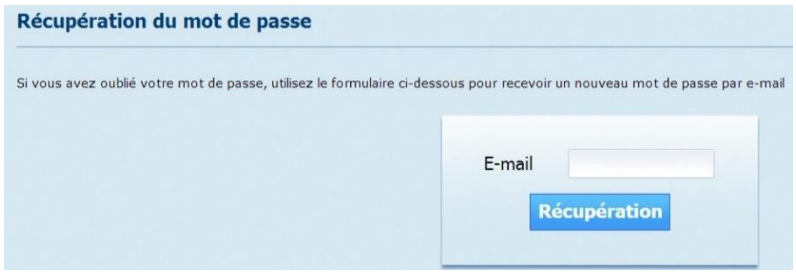
Toutes les informations contenues dans ces formulaires ne sont consultables que par les utilisateurs ayant des droits suffisants (Administrateurs).

L'adresse mail est obligatoire car elle permet d'informer les utilisateurs de changements opérés dans des fiches techniques, de réinitialiser un mot de passe.

Avant toute création de compte utilisateur, vous êtes invités à vérifier la disponibilité des identifiants de connexion que vous désirez utiliser, ceci afin d'éviter la création de doublons dans la base de données.

Suite à la demande de création de compte depuis l'interface de CQ-RT, l'administrateur du logiciel doit ensuite valider la demande d'inscription en validant le profil qui vient d'être créé. Vous devez alors attendre cette étape de validation avant de pouvoir utiliser CQ-RT.

Si tout s'est correctement déroulé, le message suivant apparaît :

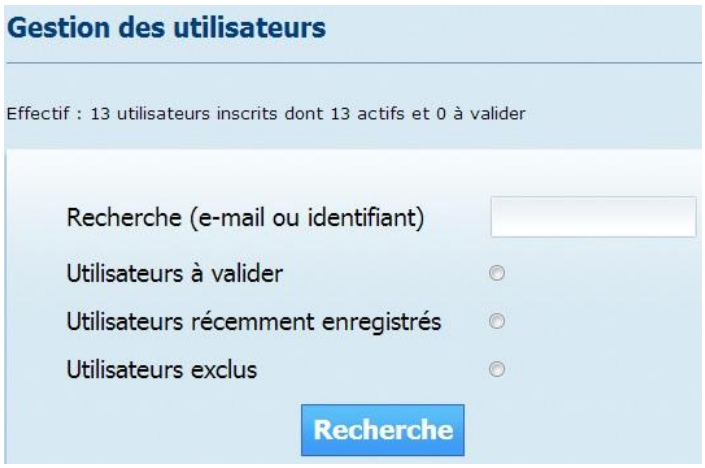

Récupération du mot de passe
Si vous avez oublié votre mot de passe, utilisez le formulaire ci-dessous pour recevoir un nouveau mot de passe par e-mail
E-mail
Récupération

Vous avez égaré votre mot de passe, vous pouvez faire une demande pour qu'il vous soit communiqué. Pour cela renseignée l'adresse mail qui correspond à votre compte.

C- Créer des comptes utilisateurs

Seuls les administrateurs de CQ-RT peuvent accéder aux outils de création, de validation et d'exclusion de comptes utilisateurs.

Pour cela, les administrateurs peuvent accéder à ce menu en cliquant sur le lien « Gestion Utilisateurs » accessible depuis le menu déroulant en haut à droite de l'écran.


Gestion des utilisateurs
Effectif : 13 utilisateurs inscrits dont 13 actifs et 0 à valider
Recherche (e-mail ou identifiant)
Utilisateurs à valider
Utilisateurs récemment enregistrés
Utilisateurs exclus
Recherche

Une fois connectés, les administrateurs peuvent :

- Valider des comptes, c'est-à-dire des demandes d'inscriptions faites directement depuis l'interface web
- Réviser des comptes utilisateurs (changer les droits et les mots de passe de connexion) d'utilisateurs récemment enregistrés
- Exclure certains profils. (Définitivement ou exclusion temporaire).

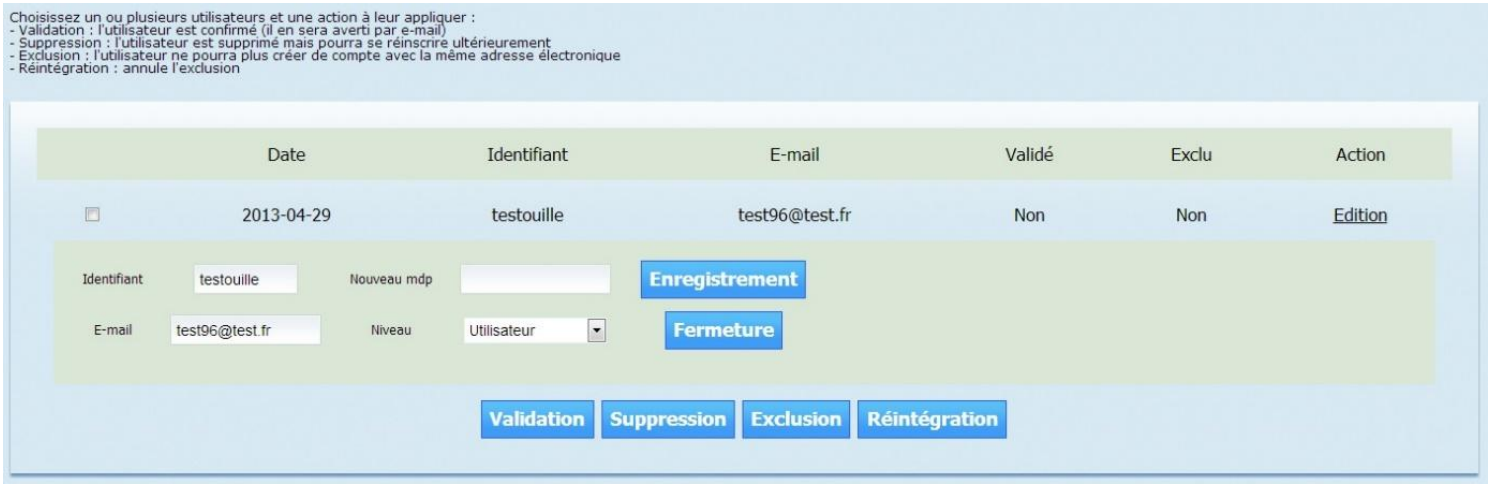
D- Gestion des droits d'accès

	Menu	PRE ANALYTIQUE	ANALYTIQUE	POST ANALYTIQUE	CATALOGUE ANALYSES	VREF	CONTROLES	CORRELATIONS	QUALIFICATIONS	Synthèse Eta	Synthèse Incertitudes	PROFIL	Opencil
Utilisateur	Accueil Fiches analytiques	Consultation	Consultation	Consultation									
Utilisateur intermédiaire	Accueil Fiches analytiques Editer mon profil	Consultation	changer période de validité des rapports	Consultation		Consultation des rapports	Consultation des rapports					Edition de son profil	
Power utilisateur	Accueil Fiches analytiques Catalogue des analyses Tableau de synthèse des ETa Tableau de synthèse des incertitudes Editer mon profil	Consultation	Ajout / Modification des : - 5M - Interférences - Seuils de décisions - Liaisons VREF - Période de Validité	Consultation	Consultation	Création et Consultation des rapports de VREF	Consultation des rapports	Consultation des rapports	Conslutation des rapports validés	Consultation	Consultation	Edition de son profil	
Support	Accueil Fiches analytiques Catalogue des analyses Tableau de synthèse des ETa Tableau de synthèse des incertitudes Editer mon profil	Modification : - matrices - secteurs - unités - associations - tubes 1° & 2° - détails - doc liés	Ajout / Modification des : - 5M - Méthode / Ref réactif - Interférences - Fréquences et délais - Automates - Objectifs Internes - Seuils de décisions - Liaisons VREF - Période de Validité	Modification : - données post-analytiques	Consultation	Création et Consultation des rapports de VREF	Consulter et Valider les rapports Afficher le suivi de CIQ Editer le SH FORM 43	Consulter et Valider les rapports	Consulter les rapports Saisir les données de répétabilité Saisir les données de contamination	Consultation	Consultation	Edition de son profil	
Administrateur	Accueil Fiches analytiques Catalogue des analyses Tableau de synthèse des ETa Tableau de synthèse des incertitudes Import données CIQ/EEQ Liaison OpenCIL Gestion utilisateurs Editer mon profil	Tous les droits	Tous les droits	Tous les droits	Tous les droits	Tous les droits	Tous les droits Import de données de CIQ externalisés ou d'EEQ pour les OCIL compatibles	Tous les droits	Tous les droits	Tous les droits	Tous les droits	Tous les droits sur tous les profils	Paramétrage des codes de connexions automates Ajouts de lots

E- Gérer les comptes utilisateurs

Les droits d'accès aux différents modules (résumés dans le tableau présenté en page 5) sont gérés par les administrateurs de CQ-RT. En cliquant sur les utilisateurs validés, l'administrateur peut éditer les profils utilisateurs et changer les éléments suivants :

- Attribuer un nouvel identifiant ou le corriger
- Renseigner ou modifier l'adresse mail saisie lors de la création par l'utilisateur
- Modifier ou attribuer un mot de passe
- Gérer le niveau d'utilisation

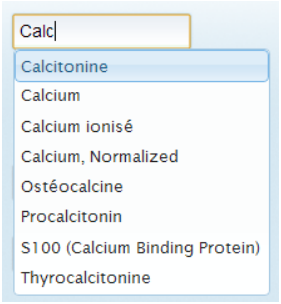


F- Création de fiches analytiques

1- Données pré-analytiques

Le cartouche ci-contre est un élément commun aux données pré-analytiques, analytiques et post-analytiques.

Toutes les données qui y sont demandées doivent être renseignées. Une partie de ces informations est affichée sur le catalogue analytique que génère automatiquement CQ-RT.



La recherche des noms d'analyses se fait au travers d'un moteur respectant une nomenclature internationale. Pour cela, Vous devez commencer à inscrire les premières lettres de l'analyse recherchée dans le moteur de recherche. Une liste déroulante apparaît et évolue au fur et à mesure des caractères saisis.

Remarque : Pour les utilisateurs du logiciel URT 2 de Biorad, Le nom de l'analyse choisi doit être

strictement identique au nom choisi dans le logiciel URT 2.

Toutes les icônes ci-dessous sont affichées dans le catalogue des analyses en faces des examens pour lesquels elles ont été cochées.

Glucose		FLACON URINE	Urine	Prélèvement à jeun de 12 heures impérativement (en cas d'urgence et de patient non à jeun utiliser l'analyse glycémie non a jeun)

Analyse créée le 30/01/2013 à 16:27:49. Dernière modification le 15/05/2013 à 15:45:55 (1)

Prélèvement à acheminer rapidement au laboratoire (au mieux de la logistique)

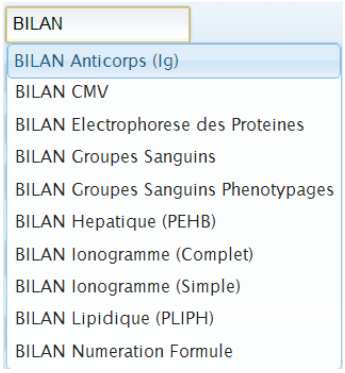
Prélèvement à effectuer directement au laboratoire

Prélèvement à congeler dans les plus brefs délais

Conservation post-analytique sérothèque à congeler

Analyse hors nomenclature (paiement obligatoire au moment du retrait des résultats)

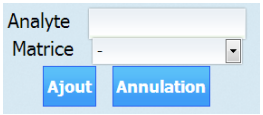
Cochez cette case pour faire apparaitre l'analyse dans le catalogue



CQ-RT vous permet également de référencer des BILANS analytiques et de les relier à des examens existants.

L'objectif est ici de ne faire apparaître sur votre catalogue des analyses que les examens que vous désirez. En effet, vous pouvez créer la fiche analytique « BILAN Numération Formule », ce sera donc la seule ligne apparaissant dans le catalogue des analyses car vous aurez coché la petite imprimante dans cette fiche.

Pour le reste des fiches analytiques, il ne restera qu'à les lier au BILAN afin d'y accéder plus rapidement et savoir également de quoi est composé le BILAN.

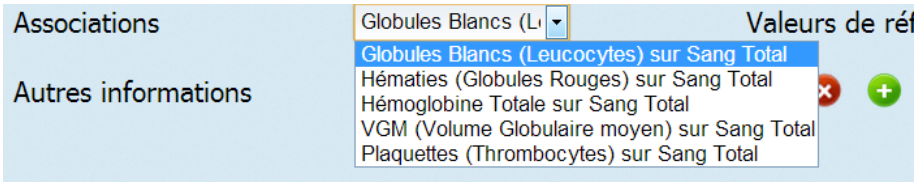


Pour ajouter des liaisons entre les fiches, cliquez sur se trouvant à la suite des outils de liaison

Le menu suivant apparaît. Vous disposez alors du moteur de recherche des fiches analytiques.

Vous ne pouvez lier que des fiches analytiques existantes.

En cliquant sur Ajout, une ligne va être ajoutée dans la liste des éléments associés.

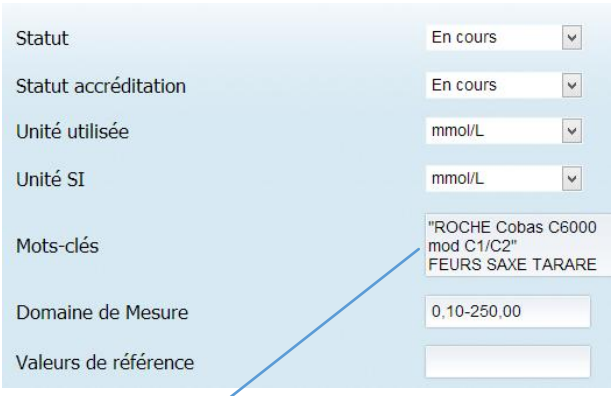

Associations
Globules Blancs (L
Valeurs de réf
Autres informations
Globules Blancs (Leucocytes) sur Sang Total
Hématies (Globules Rouges) sur Sang Total
Hémoglobine Totale sur Sang Total
VGM (Volume Globulaire moyen) sur Sang Total
Plaquettes (Thrombocytes) sur Sang Total

En cliquant sur l'analyse puis sur la flèche vous accéderez directement à la fiche en question.

Le statut décrit l'état d'avancement du remplissage de la fiche dans CQ-RT. Il permet de savoir si la fiche est aboutie ou s'il reste encore des items à renseigner.

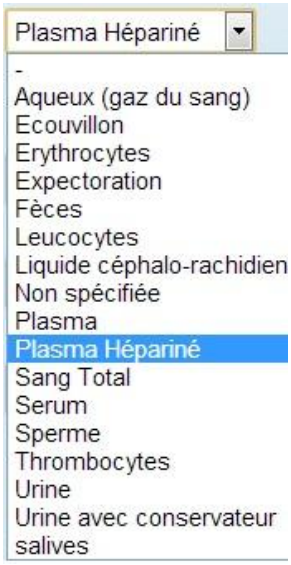
Le statut d'accréditation permet de savoir si une analyse dans une matrice donnée est accréditée ou bien en cours d'accréditation par le COFRAC selon le référentiel applicable au laboratoire.

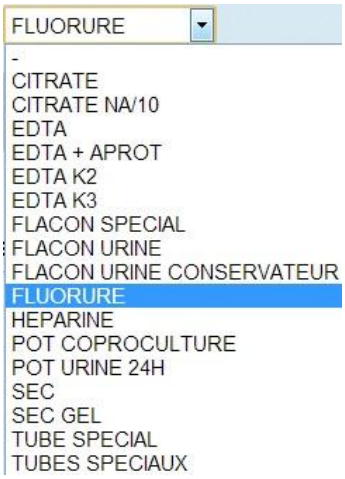
Les Unités utilisées et Unités SI peuvent être différentes. Ces données sont renseignées à titre informatif. Aucun facteur de conversion n'est appliqué. Les personnes saisissant des données dans CQ-RT doivent donc s'assurer des unités qui sont utilisées.

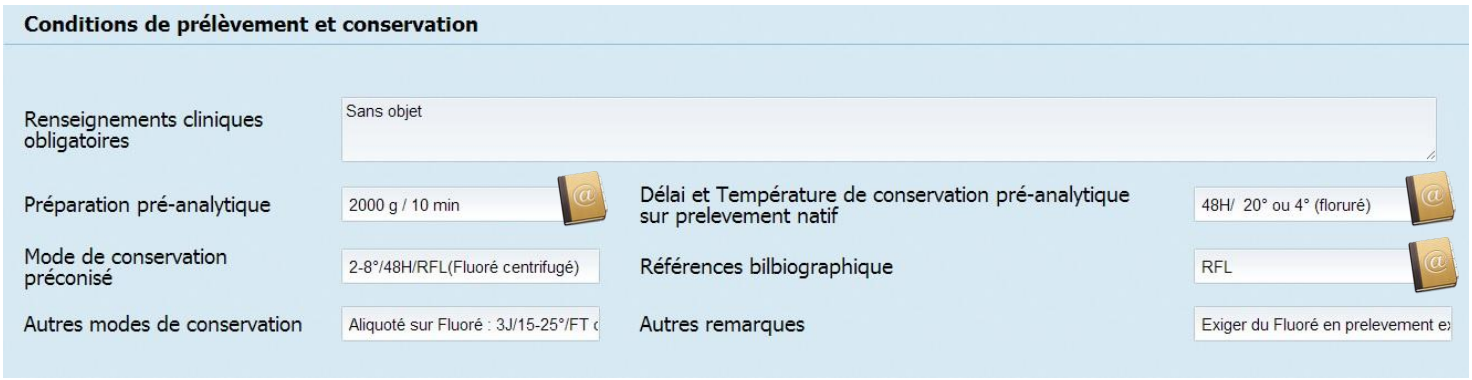


<u>Remarque</u> : L'encadré « MOTS CLES » permet de retrouver rapidement une fiche analytique en ajoutant des éléments de recherche. En effet, pour connaître rapidement toutes les analyses qui sont réalisées sur un analyseur, il est alors tout à fait possible d'ajouter le nom de l'analyseur en mot clé. De même pour les sites de réalisation …

Le choix des matrices et des types de consommables est imposé par le logiciel.



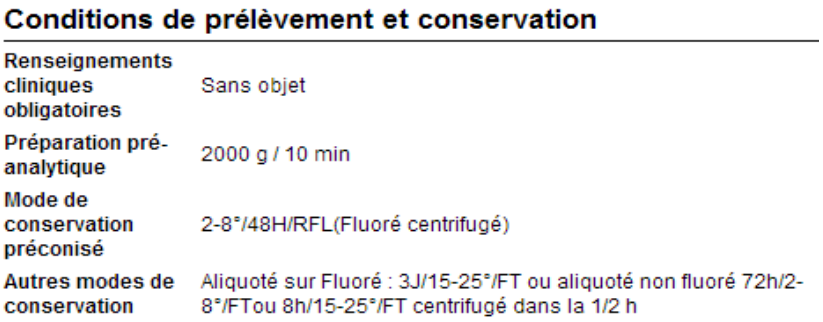




La suite des champs de l'onglet pré-analytique permet de remplir le catalogue des analyses. L'ensemble des champs sont en texte libre limités à 255 caractères. Sur l'exemple ci-dessus, certains champs ne sont pas assez larges et ne permettent donc pas de lire tout le contenu de la case. Pour cela, vous devez cliquer tout en bas de la page sur le bouton : Visualiser

Les différents champs sont alors édités dans un format simplifié dans lequel tous les caractères contenus dans chacune des cases apparaissent en clair.

Ces pages peuvent être éditées en PDF pour être ensuite enregistrées sur d'autres supports électroniques si besoin.


Conditions de prélèvement et conservation
Renseignements cliniques obligatoires
Sans objet
Préparation pré-analytique
2000 g / 10 min
Mode de conservation préconisé
2-8°/48H/RFL(Fluoré centrifugé)
Autres modes de conservation
Aliquoté sur Fluoré : 3J/15-25°/FT ou aliquoté non fluoré 72h/2-8°/FTou 8h/15-25°/FT centrifugé dans la 1/2 h

L'item « conditions de prélèvement et conservation » recense les renseignements cliniques obligatoires et deux types de données :

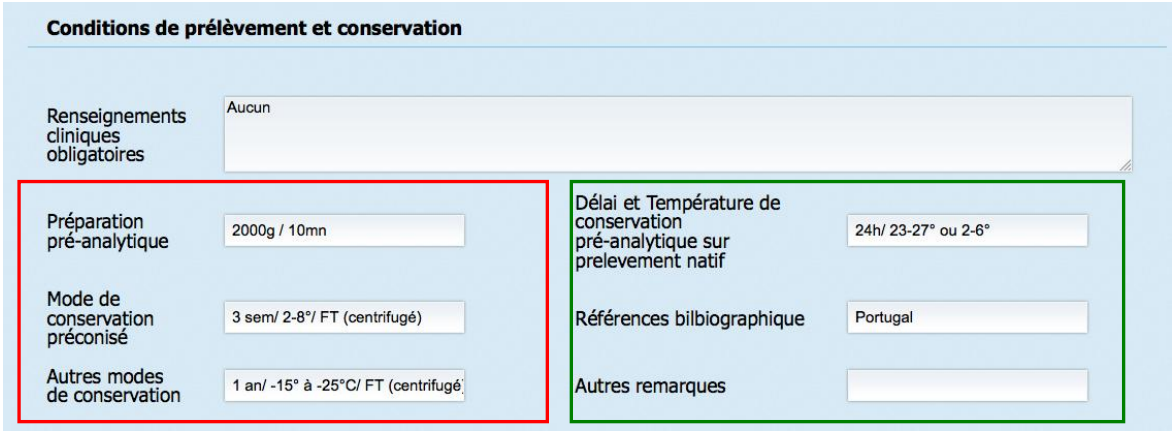
A gauche :

- le mode de préparation des échantillons (dans la plupart des cas, une centrifugation)
- les données sources* de conservation de l'échantillon préparé :
  - le mode préconisé au laboratoire
  - et les autres modes possibles de conservation

A droite :

- Les données sources sur prélèvement natif
- La référence bibliographique de la donnée source

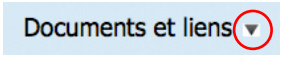
**Données sources : Données documentées provenant des fiches technique fournisseurs, ou de sources scientifiques ou de données des sociétés savantes, concernant la température et la durée de conservation maximale sur prélèvement natif des différents analytes.*



Ce lien est visible en bas de page des onglets pré-analytique et post analytique et permet :

- de rediriger l'utilisateur sur la fiche de l'analyte concernée du manuel de prélèvement
- de stocker des documents : les SH43 et SH44 des vérifications de méthodes, les modes de détermination des OA internes, et divers publications utiles

Pour ouvrir les documents et les liens, cliquez sur la flèche :



Les docs et liens apparaissent :

Truc & astuces : En cliquant sur le petit logo accessible en bas à droite de certaines zones de saisie, vous pouvez étirer les fenêtres afin de faire apparaître l'ensemble du contenu. En revanche, ce redimensionnement ne sera pas gardé en mémoire suite à la fermeture du logiciel.

Cas particulier de l'estimation de l'incertitude de mesure faisant intervenir les composantes pré-analytiques telles que la centrifugation et le transport. Le logiciel vous propose un protocole simplifié (accessible depuis l'icône)

Incertitude pré-analytique

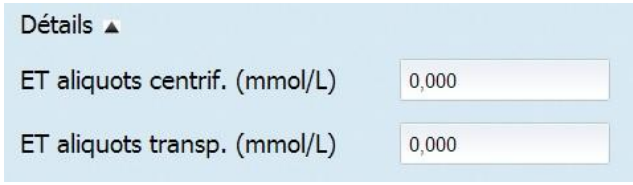
s centrifugation : écart-type des résultats obtenus sur 30 aliquots d'un pool après des centrifugations différentes avec des vitesses de centrifugation variant dans les tolérances de vérification de la centrifugeuse.

s transport : écart-type des résultats obtenus sur 30 passages d'un même pool après transfert par les différentes étapes de transport.

B transport : écart entre la valeur du premier passage et la moyenne des 30 aliquots ayant subi les étapes de transfert.

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
s centrifugation	0,000 mmol/L		
s transport	0,000 mmol/L		
B transport	0,000 mmol/L		
u1 = incertitude due à la centrifugation	non calculée	-	non calculée
u2 = incertitude due au transport	non calculée	-	non calculée

L'évaluation des écarts types et des biais de transport peut être faite selon les protocoles proposés ci-contre. Le laboratoire est bien entendu libre d'adapter ou de modifier les protocoles proposés.



Une fois les expérimentations faites, vous devez remplir les valeurs des écarts types et biais obtenus en cliquant sur détails qui est accessible depuis l'onglet pré-analytique de CQ-RT.

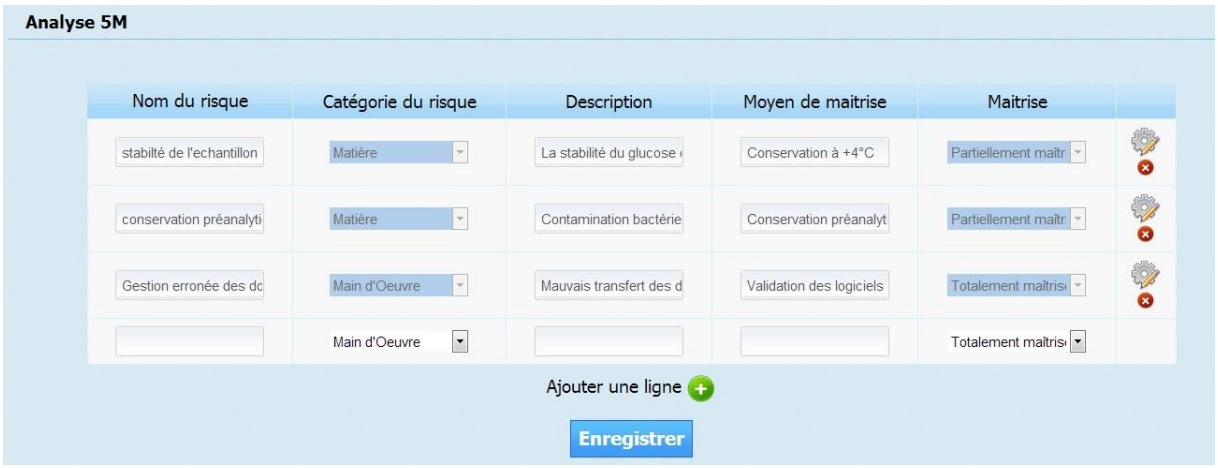
Les valeurs sont consignées dans l'unité usuelle définie dans le cartouche de départ du logiciel.

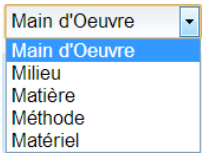
Ces valeurs sont alors reprises dans le calcul de l'incertitude dite « Pré-analytique ».

2- Données analytiques

La première partie de l'onglet analytique est dédiée à l'analyse des facteurs d'influence de la méthode utilisée en routine. Cette analyse des facteurs de risques repose sur une approche simplifiée des 5M. Cette étape est normalement l'étape préliminaire avant toute expérimentation de vérification de performances. Vous devrez donc : nommer le risque, lui attribuer une catégorie (un des 5M), le décrire de la manière la plus complète (attention toutefois, vous êtes limités à 255 caractères), indiquer les moyens de maîtrise mis en place pour limiter la survenue du risque et enfin, indiquer si, selon vous, le risque est totalement maîtrisé ou non.

L'ensemble des éléments de ce tableau est ensuite synthétisé et alimente la partie maîtrise des facteurs d'influence des documents SH FORM 43.

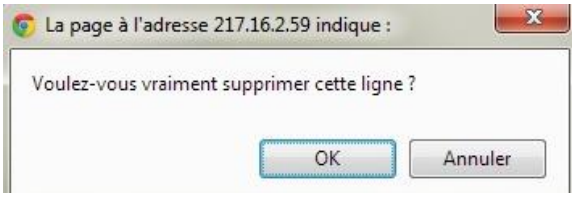




Une fois les lignes renseignées, elles sont toujours modifiables en cliquant sur le bouton .

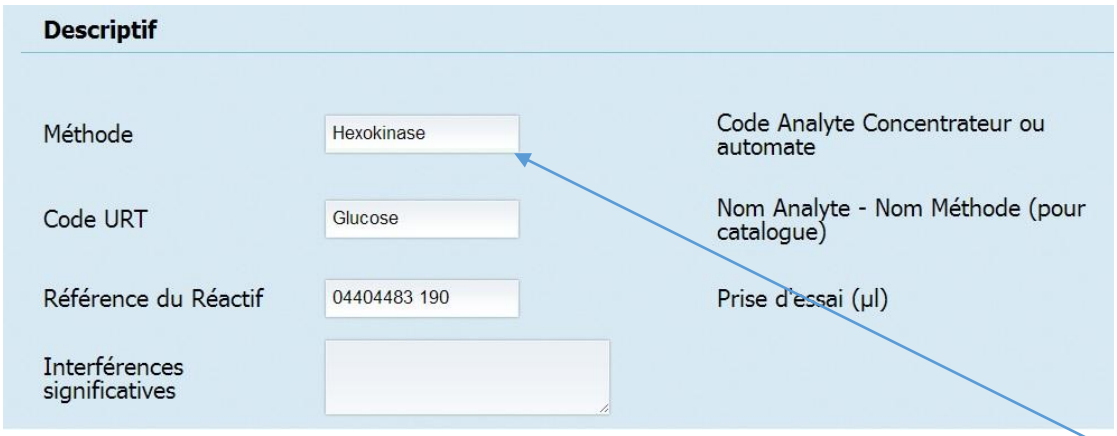
Cette opération permet de déverrouiller les cellules et ainsi de pouvoir apporter les modifications nécessaires voire même de pouvoir supprimer une ligne en cliquant sur le bouton .

Une confirmation de suppression vous sera demandée.

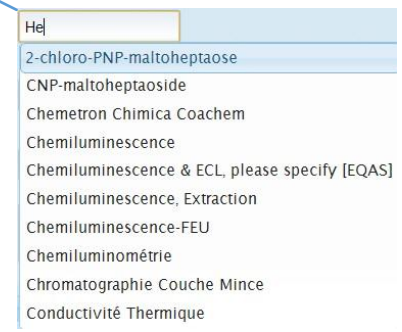


***Remarque** : il est tout à fait possible, si vous en faites la demande au service commercial, d'intégrer vos données d'analyse des risques à partir de système d'imports automatisés.*

Une fois les facteurs d'influence identifiés, les utilisateurs sont invités à décrire au mieux la méthode employée au laboratoire. Pour cela, les éléments de l'encadré « DESCRIPTIF » sont indispensables et doivent tous être correctement saisis.



Le choix de méthode se fait grâce à un moteur de recherche. En entrant le nom de cette dernière, un menu déroulant apparaît et s'affiner au fur et à mesure des données qui sont entrées.



Remarque : le logiciel CQ-RT étant interfacé (*via des imports de fichiers *.csv*) au logiciel URT 2 de Biorad, les méthodes utilisées dans URT 2 doivent être strictement identiques dans CQ-RT afin que les imports de données se réalisent sans erreurs. Il faudra donc accorder une attention toute particulière aux virgules, aux espaces, aux majuscules …

Le **code URT** correspond au code de l'analyte dans le logiciel URT 2 de Biorad.

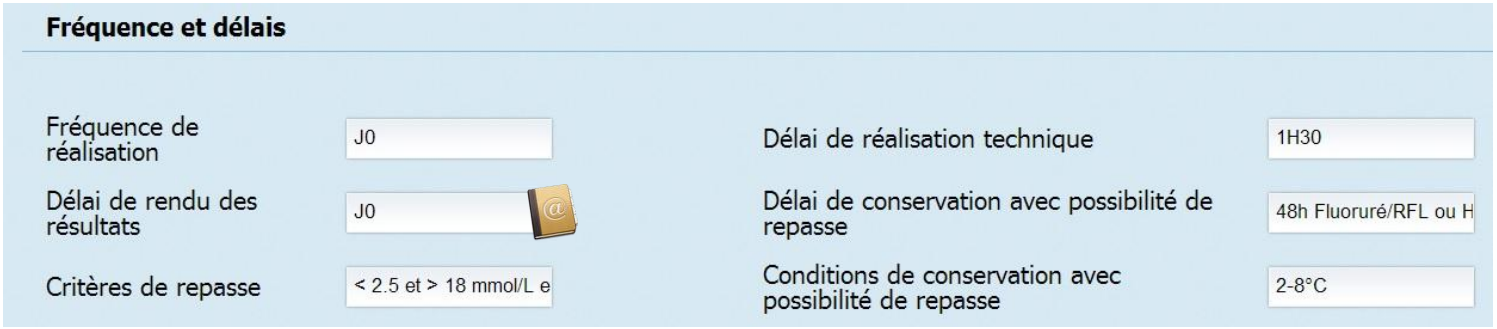
La **référence du réactif** permet de savoir exactement à quelle fiche technique du fournisseur se rattacher pour la recherche d'informations.

Le « **NOM ANALYTE – NOM METHODE** » sert à caractériser l'analyte dans le catalogue des analyses. C'est ce nom qui apparaît dans le catalogue et c'est également lui qui permet de ranger et classer les analytes par ordre alphabétique dans le catalogue des analyses. (Si vous ne renseignez pas cet item, les analyses apparaîtront par ordre de création.

La **Prise d'essai** se mesure en µL dans le logiciel : elle correspond au volume total prélevé par l'analyseur pour la réalisation d'un examen complet. Le volume total inclut le volume nécessaire pour la réaction et le volume mort nécessaire à l'aspiration.

Dans l'encadré des **Interférences Significatives**, vous êtes invités à préciser la référence bibliographique qui vous a permis de déterminer les interférences qui sont ensuite classées par nature.

Les intitulés **OUI / NON** servent à indiquer si l'interférence a une incidence sur la méthode.



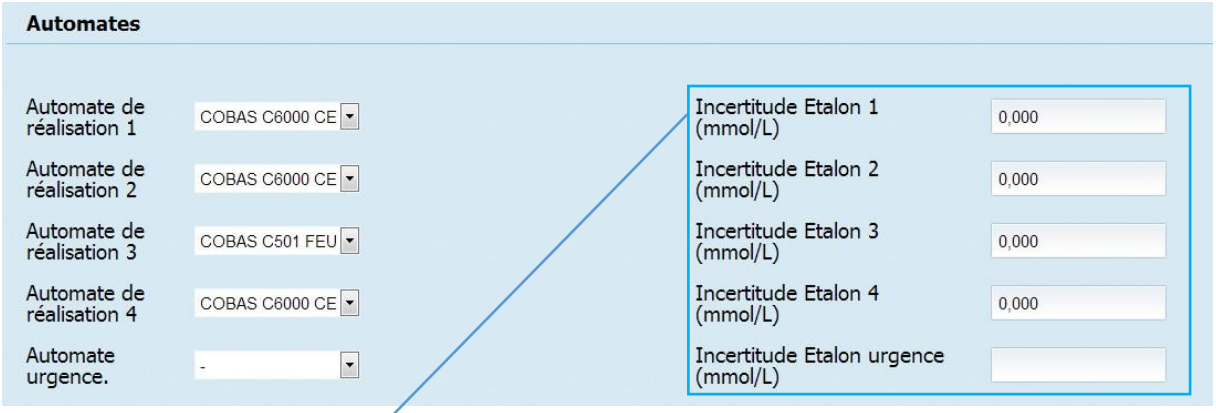
Vous pouvez remplir tous les items « **FREQUENCE et DELAIS** » sous le format que vous le désirez.

Remarque : Seul le délai de rendu des résultats apparaît sur le catalogue analytique.

Truc & Astuces : L'ensemble des champs sont en texte libre limités à 255 caractères. Sur l'exemple ci-dessus, certains champs ne sont pas assez larges et ne permettent donc pas de lire tout le contenu de la case. Pour cela, vous devez cliquer tout en bas de la page sur

CQ-RT permet de choisir jusqu'à 5 analyseurs différents réalisant la même technique.

Le paramétrage des analyseurs est fait lors de l'installation du logiciel par le technicien [IS-O2].



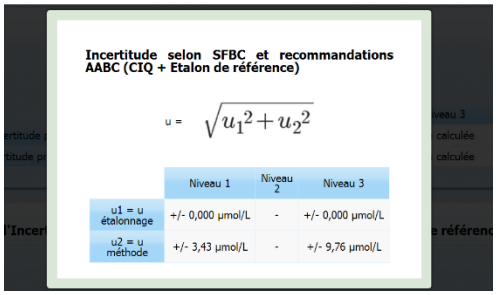
Incertitude selon SFBC et recommandations AABC (CIQ + Etalon de référence)

$$u = \sqrt{u_1^2 + u_2^2}$$

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
u1 = u étalonnage	+/- 0,000 µmol/L	-	+/- 0,000 µmol/L
u2 = u méthode	+/- 3,43 µmol/L	-	+/- 9,76 µmol/L

Lorsque les fournisseurs tiennent à disposition du laboratoire les incertitudes sur les étalons de référence utilisés pour l'étalonnage de leurs matériels, ces informations peuvent être renseignées en face de chacun des analyseurs référencés dans CQ-RT.

La valeur renseignée est exprimée en unité usuelle en valeur absolue. Elle entre alors dans le calcul de l'incertitude dite « Incertitude Analytique »



Truc & Astuces : pour accéder aux références bibliographiques ou bien aux détails des calculs utilisés, cliquez sur

Les références apparaissent alors sous forme de pop-up sur fond noir.

Pour pouvoir sortir de la fenêtre, il ne vous reste alors qu'à cliquer dans l'ombre sur le côté de la fenêtre.

Vous voici alors revenu dans la fenêtre de départ sans avoir à fermer et ouvrir le logiciel.

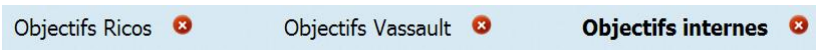
Truc & Astuces : Sur certaines pages les références étant des textes ou des publications, l'utilisation des pop-up n'étant pas possible, lorsque vous cliquez sur le lien, votre fenêtre est alors remplacée et vous ne pouvez plus revenir en arrière. Afin d'éviter cela, faîtes un clic droit sur le lien et demandez l'ouverture dans un autre onglet de votre navigateur.

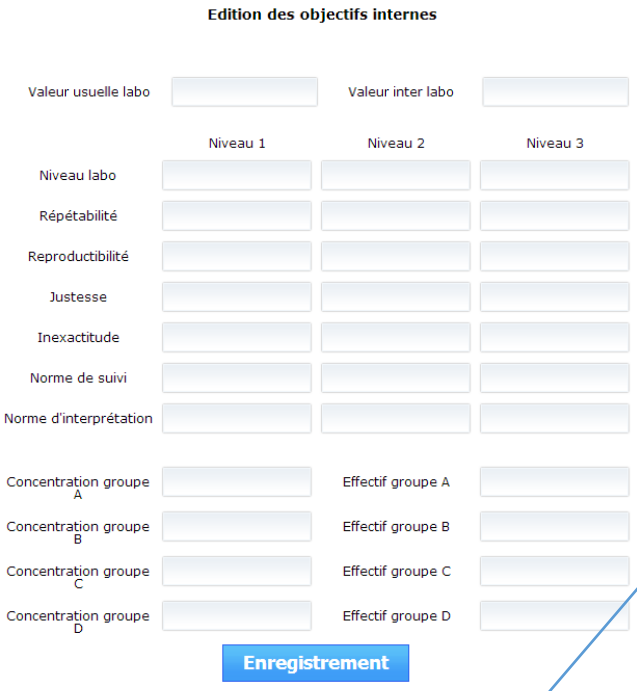
Aide à l'interprétation
Référence : Recommandations relatives à l'expression de l'incertitude de mesure des résultats quantitatifs en biologie médicale
Ouvrir le lien dans un nouvel onglet

Le logiciel CQ-RT reconnaît automatiquement les Objectifs analytiques si des objectifs existent pour les mesurandes (analyte + matrice) en question.

Si des objectifs existent et sont applicables, le logo ✔ indique que des objectifs ont été trouvés et sont applicables.

Dans le cas contraire, si les objectifs ne sont pas applicables ou n'existent pas, une croix rouge apparaît.



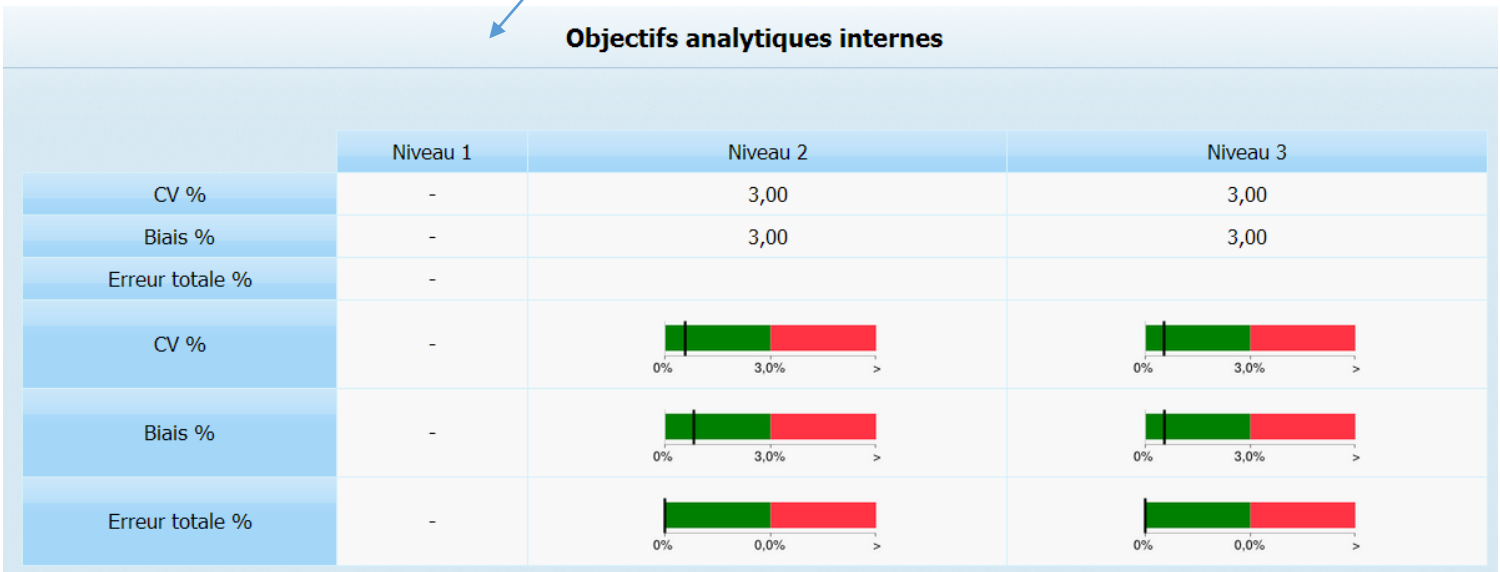


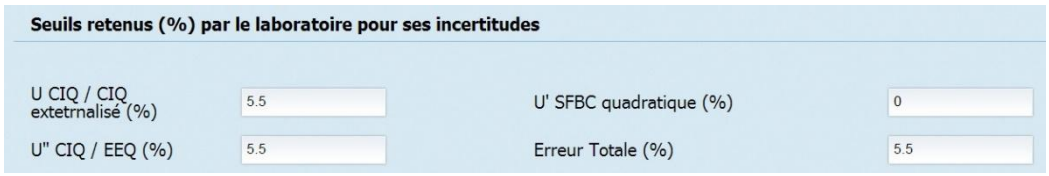
Pour les paramètres pour lesquels il n'existe pas d'objectifs analytiques référencés dans la littérature, ou si le laboratoire décide de définir ses propres objectifs analytiques, vous êtes libre de le faire en cliquant sur le lien des objectifs internes accessibles depuis l'onglet analytique.

La fenêtre ci-contre s'ouvre.

Vous pouvez alors renseigner les objectifs internes que vous souhaitez définir et suivre par la suite.

Une fois le paramétrage de vos objectifs réalisé, les fenêtres d'objectifs analytiques apparaissent sous la forme suivante dans les rapports de validation de données de contrôles accessible depuis l'icône



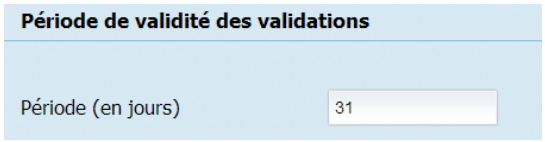


Cet encadré concerne les futures alarmes et alertes éventuelles que vous désirez activer pour le suivi des performances analytiques de vos analyseurs.

Précise les seuils à partir desquels l'icône d'alerte : s'active et apparaît dans colonne « statut du dernier import » pour les éléments suivants :

- Tableau de synthèse des incertitudes
- Tableau de synthèse des erreurs totales

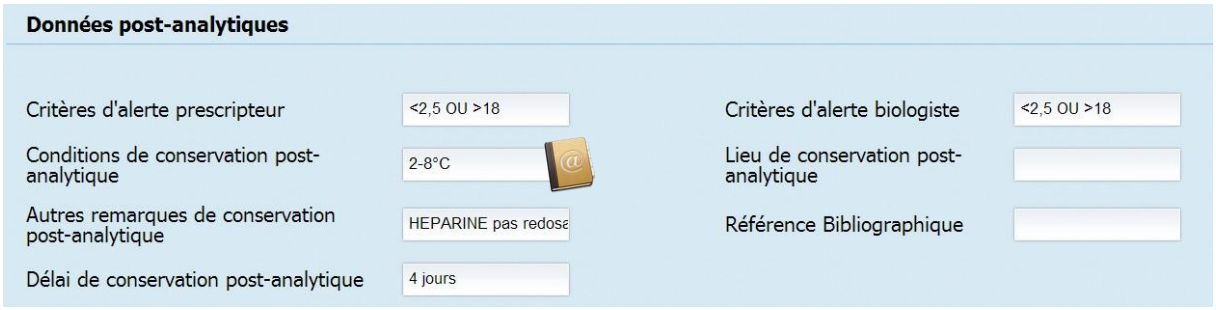
La valeur définie correspond aux pourcentages de différences tolérées entre deux valeurs successives au cours du temps. Si l'écart est supérieur aux pourcentages définis, le panneau attention le mentionne.



Les périodes sont définies en nombre de jours depuis l'encadré Période de validité des validations. Ceci vous permet de définir les périodes de comparaison qui apparaîtront dans le tableau de synthèse des Erreurs Totales.

Remarque : la période présentée est mensuelle, si les dispositions techniques que vous avez élaborées et mises en pratique au sein de votre laboratoire indiquent des périodes supérieures, il est tout a fait possible de définir des périodes de suivi plus grandes ou plus courtes. Nous attirons toutefois votre attention sur le fait que de définir des périodes plus courtes peut amener le laboratoire à ne pas disposer de suffisamment de valeurs pour calculer ses fidélités intermédiaires, sa justesse …

3- Données post-analytiques



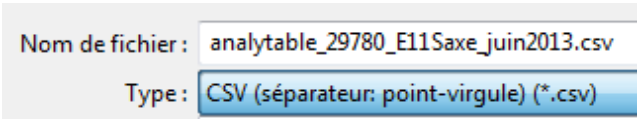
G- Imports de données

1- Importer vos données de contrôles de qualité

1.1- CIQ : Contrôles de qualité internes

1.1.1- Imports automatisés

Tous les fichiers CSV importés doivent en premier lieu être ouverts par l'utilisateur et ensuite ré-enregistrés en format :



« **CSV – séparateur point-virgule** ».

Pour l'import automatisé des données de contrôles de qualité issues du logiciel URT 2 de Biorad, un formulaire d'intégration automatique des données est accessible depuis le menu principal de CQ-RT

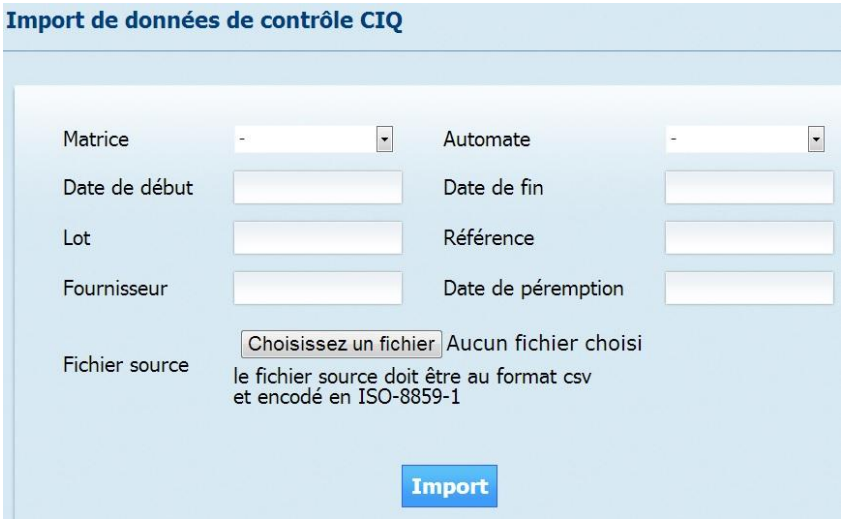
Pour pouvoir intégrer en flot correctement toutes vos données, vous devez au préalable vous assurer des éléments suivants :

- Le paramétrage des ensembles doit être conforme dans URT 2 à savoir : définition du groupe A comme étant votre laboratoire, définition des groupes B1 (pairs) B2 (méthode)

B3 (toutes techniques)

- Faire le choix de périodes pour les données présentes dans les analytables d'URT 2 ou bien préférer de passer en données cumulées pour l'ensemble des groupes A, B1, B2 et B3
- De cocher toutes les cases dans l'onglet général afin de disposer de toutes les informations dans les analytables extraites

Pour tout ce paramétrage, référez-vous à la dernière version du manuel d'utilisation du logiciel URT 2 de Biorad.



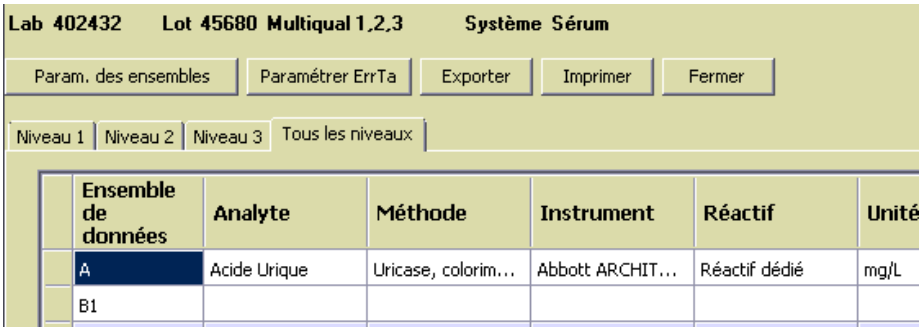
Une fois les paramétrages réalisés et les fichiers analytables enregistrés en format *.csv, les données peuvent être importées dans CQ-RT.

Pour cela, vous devez remplir un formulaire dédié pour ces imports. (Cf. ci-contre)

Remarque : Il est important de noter toujours de la même manière les noms des LOTS, des REFERENCES et des FOURNISSEURS car ce sont des éléments discriminants dans l'affichage des données de contrôles dans les tableaux de synthèse des erreurs totales.

(Ex : 45640 MULTIQUAL BIORAD)

Truc & Astuces : Pour ne pas avoir à supprimer des imports de données de CIQ comportant des erreurs, le paramétrage des ensembles dans les analytables d'URT2 est essentiel. Pour y accéder, rendez-vous dans le menu « Analyses » puis « Analytable des données ». Pensez avant réaliser tout import de données de CIQ à cliquer sur l'onglet « TOUS LES NIVEAUX » afin d'import tous les niveaux de CIQ disponibles dans le même fichier *.csv. (Cf. Image ci-dessous)



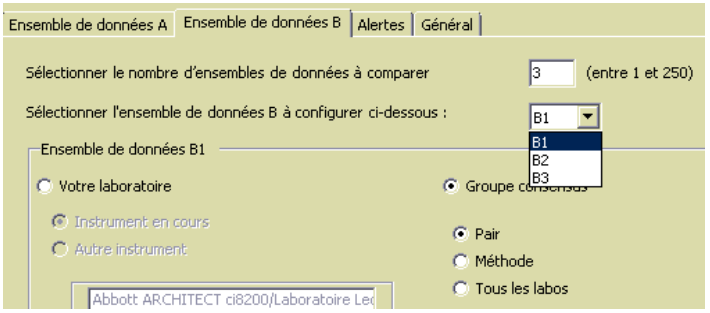
Puis cliquez sur le bouton, « Param. des ensembles » Comme indiqué sur l'image ci-contre.

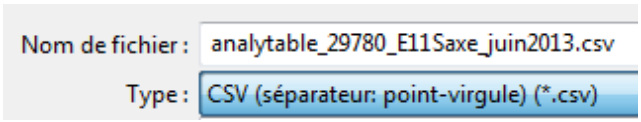
Il vous faudra impérativement cocher toutes les cases dans l'onglet général pour formater le fichier Excel avec le bon nombre de colonnes pour faciliter les imports.

Pour la suite du paramétrage, il faut activer dans les ensembles de données B, 3 groupes de comparaison comme suit :

- B1 : groupe de pairs – cumulatif
- B2 : groupe méthode – cumulatif
- B3 : groupe tous les labos – cumulatif

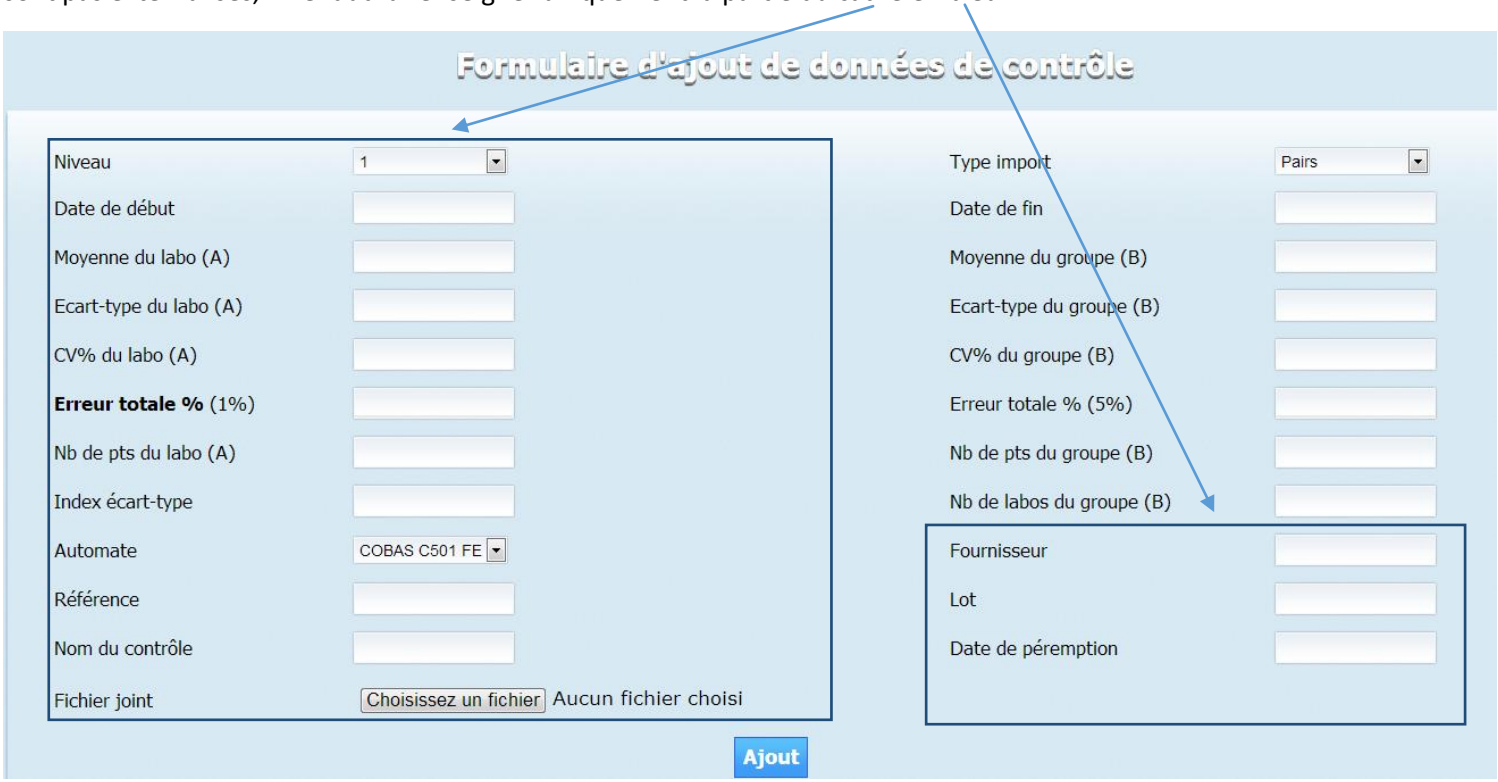
L'Analytable va alors comporter 4 lignes pour une même analyse à savoir A, B1, B2 et B3. Dans CQ-RT, 3 rapports de données de CIQ externalisés seront générés : un rapport pour le groupe de pairs, un pour le groupe de méthode et un pour le groupe tous les labos. Ensuite enregistrer le fichier excel en format csv avec séparateur point-virgule.





1.1.2- Imports Manuels

Pour l'ajout manuel de données de contrôles, le formulaire suivant doit être complété. Pour des contrôles de qualité qui ne sont pas externalisés, il ne faudra renseigner uniquement la partie du cadre en bleu.



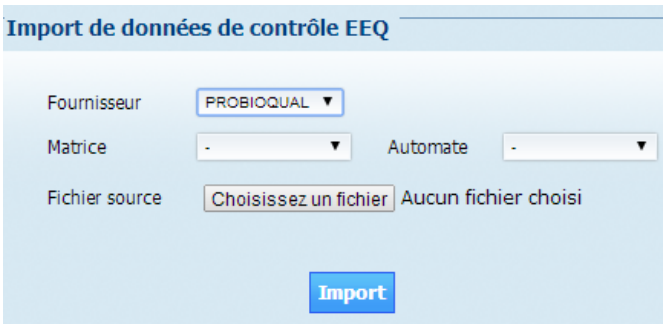
Remarque : Dans les champs Moyenne du groupe (B), Ecart-type du groupe (B) … Inscrivez la valeur 0 si vous ne disposez pas de ces informations. Vous ne devez pas laisser les champs vides car l'enregistrement ne sera alors pas possible.

1.2- EEQ : Évaluations Externes de la qualité

1.2.1- Imports automatisés

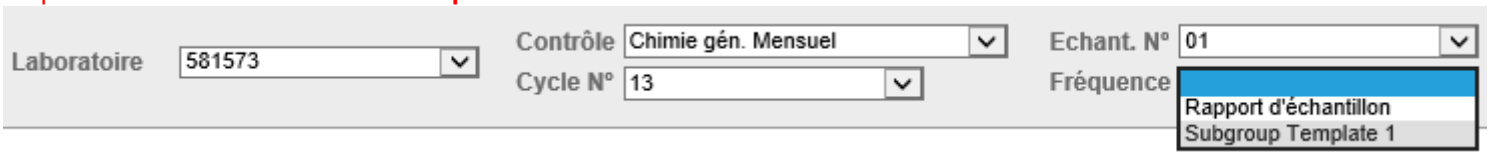
PROBIOQUAL :

Tous les fichiers CSV importés doivent en premier lieu être ouverts par l'utilisateur et ensuite ré-enregistrés en format : « **CSV – séparateur point-virgule** » pour les imports. Puis rendez-vous dans la rubrique import de données CIQ/EEQ dans le Menu.
Choisissez la matrice et l'automate, sélectionnez votre fichier csv et cliquez sur « IMPORT »



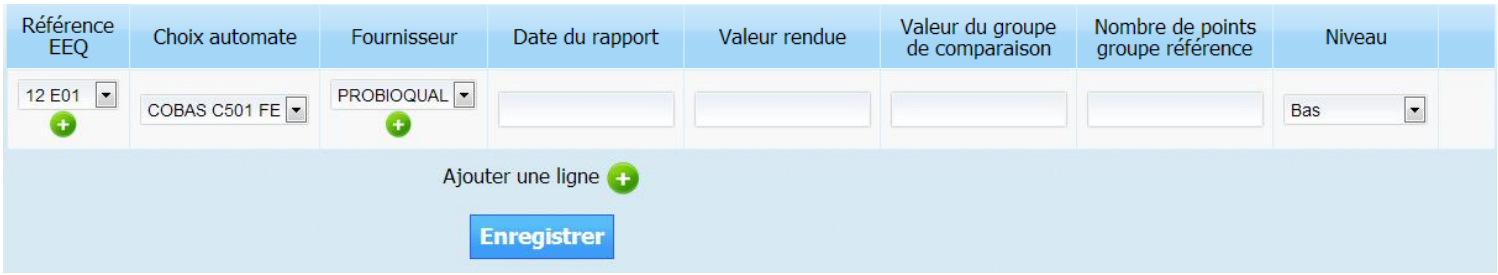
EQAS :

Vous devez au préalable vous rendre dans le menu « LIAISON OPENCIL EEQ » puis « LIAISON AUTOMATES » pour paramétrer vos connexions automates. Dans le code de connexion, indiquez le numéro d'abonnement EQAS de chaque analyseur. Puis dans la colonne « Modèle Opencil EEQ » vous devez choisir le modèle exact de l'analyseur tel qu'il apparaît dans votre fichier EQAS. (Ex : Beckman Coulter AU680)
Ensuite, rendez-vous sur votre interface EQAS (**via Internet Explorer**) et téléchargez vos rapports en format *.xls (Vous devrez en faire la demande préalable auprès de Biorad) – Sélectionnez bien « Subgroup template 1 » de préférence en utilisant **Internet Explorer**.



1.2.2- Imports Manuels

L'import manuel des données de contrôles de qualité externes se fait en cliquant sur Import EEQ accessible depuis l'onglet de gestion des données de contrôles



Pour ajouter de nouvelles données vous devez en premier lieu ajouter des lignes en cliquant sur le bouton ajouter une ligne. Vous devez alors renseigner tous les items du tableau en faisant bien attention de respecter une nomenclature pour la création des fournisseurs et des références EEQ.

Remarque : Le format de la DATE DU RAPPORT doit être le suivant « AAAA-MM-JJ »

2- Importer vos données de corrélation initiale

Pour importer vos données de comparaison initiale, vous devez utiliser le modèle de fichier Excel qui vous a été remis lors de l'installation du logiciel CQ-RT.

Remarque : Le fichier doit impérativement être structuré comme indiqué ci-dessous et enregistré en fichier *.csv avec séparateur point-virgule. Le nombre de valeurs dans les colonnes des deux automates doit être identique.

identification_dosage	date_dosage	Valeur_Automate_1	Valeur_Automate_2
ax1	20/11/2009	0,91	0,92

En cas de doute sur l'origine et le format du fichier n'hésitez pas à contacter le service technique pour en obtenir un nouveau.

http://www.is-o2.com/htoline2

3- Importer vos données de répétabilité

Pour importer vos données de répétabilité, vous devez utiliser le modèle de fichier Excel qui vous a été remis lors de l'installation du logiciel CQ-RT.

Remarque : Le fichier doit impérativement être structuré comme indiqué ci-dessous et enregistré en fichier *.csv avec séparateur point-virgule. Le nombre de valeurs dans les colonnes des trois niveaux étudiés doit être identique.

	niv1	niv2	niv3
d1	12	24	48

En cas de doute sur l'origine et le format du fichier n'hésitez pas à contacter le service technique pour en obtenir un nouveau.

http://www.is-o2.com/htoline2

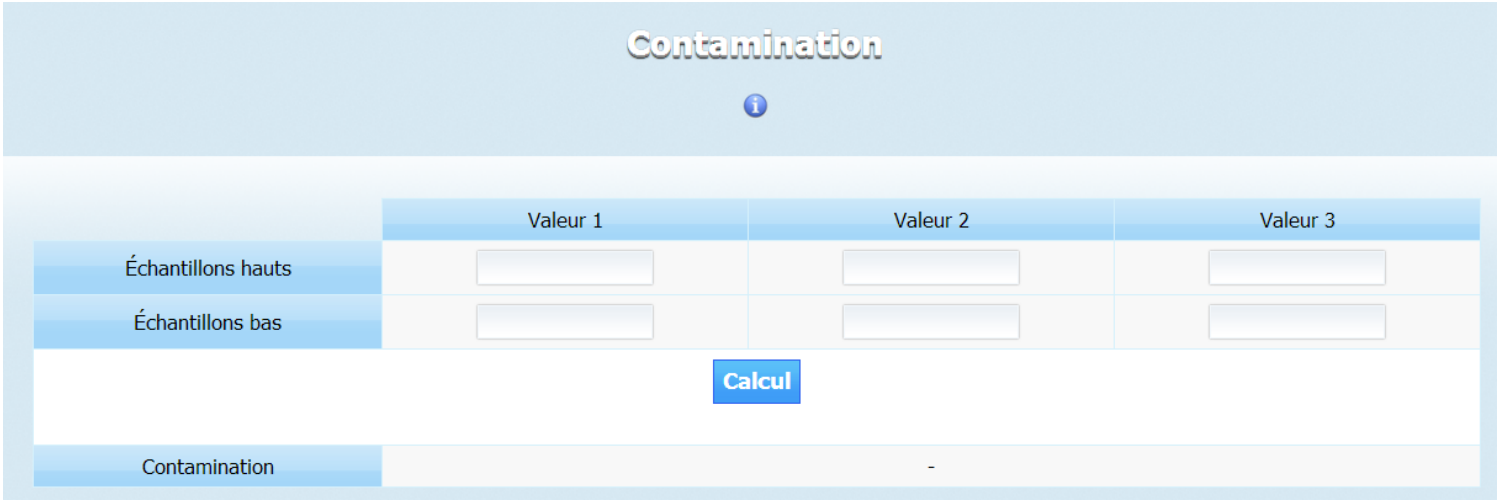
H- Vérification de performance initiale

1- *Qualification de méthode*

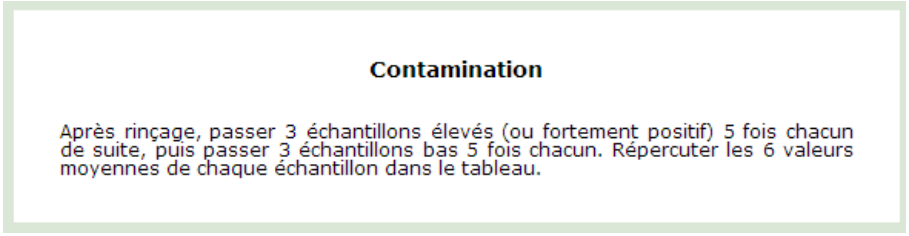
La qualification initiale des analyseurs dans CQ-RT se fait dans le menu Qualification.

Une fois vos tests de répétabilité réalisés, vous devez renseigner un fichier Excel (qui vous sera fourni lors de l'installation du logiciel) et l'intégrer en cliquant sur l'icône suivante :

Une fois les données insérées, vous devez cliquer sur Calcul pour calculer les moyennes, les CV et les écarts types afin qu'ils soient comparés aux objectifs définis par la SFBC ou bien définis en interne.



Le logiciel reprend les éléments permettant de tester la contamination conformément aux recommandations du SH GTA 04

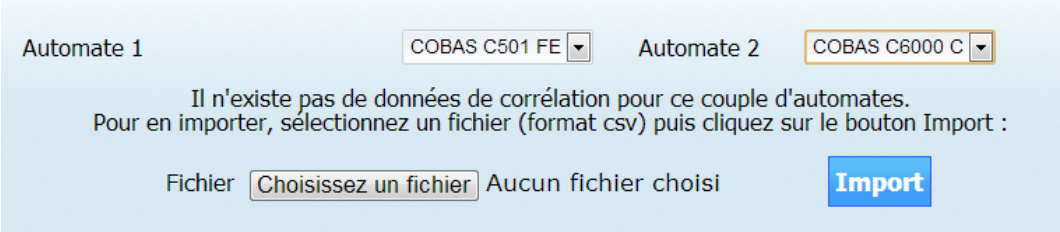

Contamination
Après rinçage, passer 3 échantillons élevés (ou fortement positif) 5 fois chacun de suite, puis passer 3 échantillons bas 5 fois chacun. Répercuter les 6 valeurs moyennes de chaque échantillon dans le tableau.

selon le protocole détaillé dans le pop-up suivant :

Remarque : Les qualifications ne peuvent être saisies qu'en une seule fois. Avant de vous rendre sur l'onglet qualification et d'y renseigner vos données, assurez-vous d'être en possession de tous les éléments nécessaires (données chiffrées, références bibliographiques) En cas d'oubli de saisie d'une donnée, le rapport n'étant plus modifiable car archivé, vous devrez en faire la demande auprès d'ISO2 en vous connectant sur http://www.iso2.com/htoline2

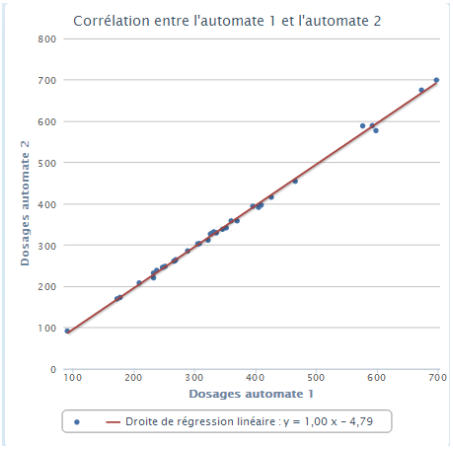
2- *Corrélation initiale de méthodes*

Lors de la première connexion sur l'interface de corrélation, après avoir choisi deux machines différentes à corréler, le logiciel CQ-RT va vous afficher les graphiques de corrélation. Dans le cas contraire, en absence de données de corrélation, CQ-RT vous propose d'importer des données. (À partir d'un fichier Excel qui vous est fourni lors de l'installation de CQ-RT)


Automate 1
COBAS C501 FE
Automate 2
COBAS C6000 C
Il n'existe pas de données de corrélation pour ce couple d'automates.
Pour en importer, sélectionnez un fichier (format csv) puis cliquez sur le bouton Import :
Fichier
Choisissez un fichier
Aucun fichier choisi
Import

Si tel est le cas, l'écran suivant apparaît et vous devez alors importer vos données de corrélation en important le fichier Excel en format *.csv.

Une fois les données importées, vous disposez alors de tous les éléments recommandés par le SH GTA 04 pour réaliser une comparaison initiale.

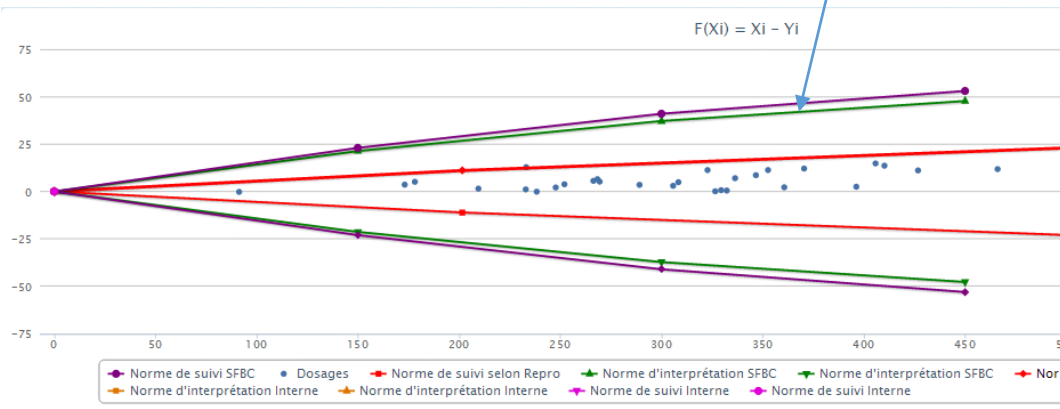

Corrélation entre l'automate 1 et l'automate 2
Dosages automate 2
Dosages automate 1
Droite de régression linéaire : y = 1,00 x - 4,79

En premier lieu, s'affichent les données de comparaison sous forme d'une régression linéaire des moindres rectangles.

L'équation de la droite de régression est affichée sous la courbe et est actualisée si des nouvelles données de comparaison sont importées.

Le second graphique qui est tracé est un diagramme des différences faisant apparaître différentes limites de suivi :

- Limite de suivi issues des données de fidélité intermédiaire des deux automates corrélés
- Limites de suivi des sociétés savantes ou issues de l'état de l'art



Remarque : afin de pouvoir afficher le graphique de Bland et Altman, vous devez au préalable, avoir importé des données de contrôle de qualité internes. En effet, CQ-RT a besoin des écarts types de reproductibilité de vos deux analyseurs pour afficher les limites de suivi. (Cf. courbe rouge)

I- Vérification de performance en continu

1- *Utilisation des Objectifs analytiques*

Le Logiciel CQ-RT pour chaque mesurande compare également les valeurs de CV, de Biais aux objectifs analytiques.

Le tableau de synthèse des erreurs totales reprend les valeurs des Eta, estimées sur les 3 dernières périodes, pour tous les niveaux de contrôles de toutes les machines.

Ce tableau nous permet de comparer sur des périodes équivalentes l'évolution des paramètres. Ainsi des indicateurs visuels nous indiquent :

- Une augmentation par rapport aux dernières données importées
- Une diminution
- Une stase

Cliquez sur « **MENU** », Pavé « **Tableau de synthèse des ETa** »

Il faut ensuite choisir le secteur analytique qui veut être étudié puis cliquer sur le bouton **VOIR**

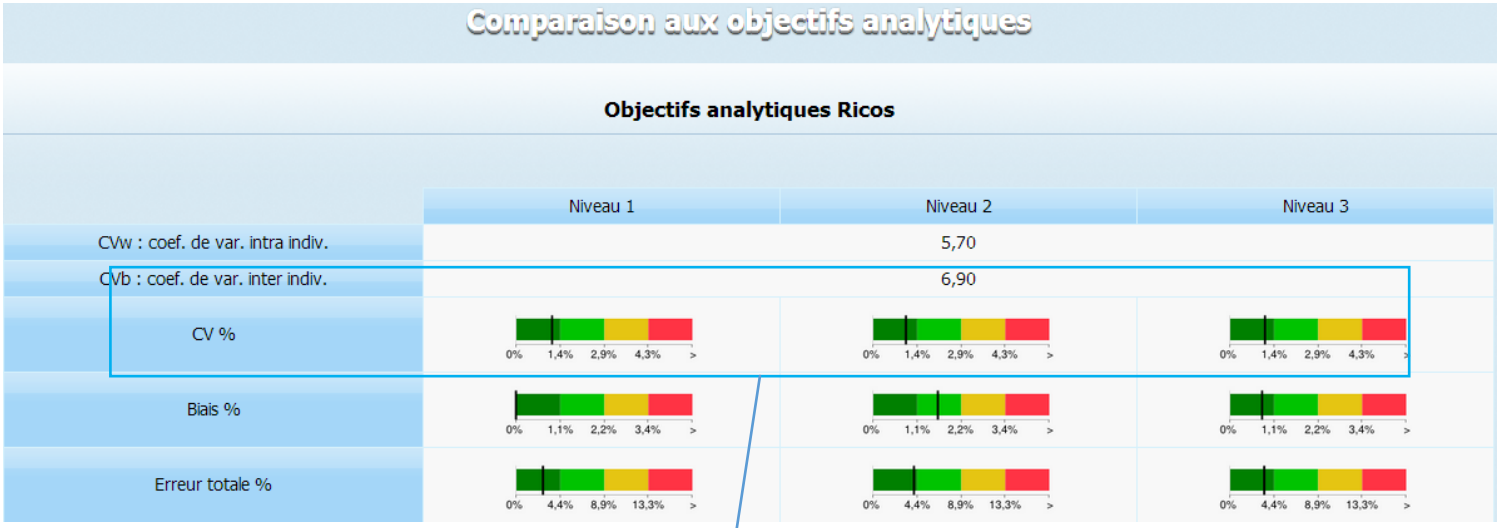
Le tableau de synthèse des erreurs totales s'affiche et est composé

des éléments suivants :

- Valeurs des erreurs totales calculées des trois dernières périodes (Cf. période définies dans l'onglet analytique)
- Valeurs des incertitudes CIQ/CIQ externalisés des trois dernières périodes (Cf. période définies dans l'onglet analytique)

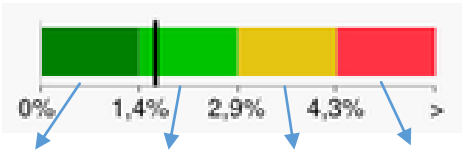
Seul les fichiers de CIQ validés apparaissent dans le tableau de synthèse des ET, pour accéder aux fichiers de CIQ cliquez sur la 🔍. On bascule alors sur la fiche analyte, sur l'icône. Vous devez alors sélectionner le groupe de consensus, l'automate, puis le fichier de CIQ à valider et cliquez sur affichage pour charger les données de contrôles.

Les données de biais, d'erreur totale et de CVR sont à prendre en compte dans l'interprétation des rapports de données de contrôles de qualité. Ces éléments sont repris graphiquement avec les composantes de l'erreur totale et les représentations gaussiennes.



Pour déterminer si les données de contrôles de qualité internes externalisés sont valides, des objectifs analytiques sont disponibles dans des publications comme celles de **RICOS-FRASER** qui définit des objectifs de CV intra et inter-individus, des objectifs de Biais et donc d'Erreur totale.

Ces objectifs peuvent être ajustés par l'application de coefficient sur les CV, Biais et Erreur totale pour définir les objectifs suivants :



Optimal Acceptable Minimal Hors Objectif

Le curseur indique la valeur du CV, du Biais et de l'Erreur Totale de votre laboratoire au regard des Objectifs analytiques de RICOS-FRASER.

Remarque : Les objectifs analytiques de RICOS-FRASER sont régulièrement actualisés et consultables depuis le site http://www.westgard.com/biodatabase1. Une connexion a été réalisée sur ce site et des mises à jour régulières sont faites pour l'ensemble des utilisateurs de CQ-RT.

Objectifs analytiques Vassault

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
SFBC	2,00	6,00	16,00
CV %	3,20	2,40	1,60
Biais %	5,10	4,40	3,70
Erreur totale %	12,00	10,00	8,00
CV %	0% 3,2% >	0% 2,4% >	0% 1,6% >
Biais %	0% 5,1% >	0% 4,4% >	0% 3,7% >
Erreur totale %	0% 12,0% >	0% 10,0% >	0% 8,0% >

2- *Estimation de l'incertitude de mesure*

Deux modes de calcul des incertitudes sont majoritairement utilisés dans CQ-RT :

- L'incertitude de mesure CIQ / CIQ externalisés
- L'incertitude de mesure CIQ /EEQ

Pour l'approche de l'incertitude de mesure CIQ / CIQ externalisé, c'est-à-dire incluant les données de fidélité intermédiaire et d'approche de la justesse avec les CIQ externalisés, est disponible dans les rapports de données de contrôles à partir du moment où des données de contrôles internes externalisées ont été importées dans CQ-RT.

Approche de l'incertitude selon la méthode Intra-laboratoire (CIQ/CIQ externalisé)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
u1 Fidélité intermédiaire	0,01 g/L (20,00 %)	0,01 g/L (15,85 %)	0,04 g/L (28,15 %)
u2 Approche de la justesse	0,01 g/L (20,00 %)	0,02 g/L (36,60 %)	0,07 g/L (50,74 %)
Incertitude analytique CIQ/CIQext	+/- 0,07 g/L	+/- 0,08 g/L	+/- 0,18 g/L
Incertitude analytique CIQ/CIQext %	+/- 10,87 %	+/- 6,58 %	+/- 4,85 %
Graph. Composantes Incertitude CIQ/CIQext $\sqrt{(u1^2+u2^2)}$	u1 u2	u1 u2	u1 u2

Remarque, Pour le calcul de la composante de justesse à l'aide des CIQ externalisés, la formule utilisée est la même que pour les EEQ :

- pour le calcul du biais, on utilise : Ei = la moyenne des valeurs mensuelle du CQI - la moyenne du groupe de pairs.

- Pour l'écart-type des écarts, cette valeur n'est pas disponible, elle est remplacée dans la formule de calcul par l'écart type moyen par rapport au groupe de comparaison observé.
- Elle permet d'évaluer la tendance, mais ne se substitue pas à la méthode CIQ/EEQ qui reste notre référence.

La seconde approche de l'incertitude de mesure se fait à partir des données d'évaluation externe de la qualité. Ces données sont saisies manuellement dans CQ-RT ou bien importées directement dans le logiciel pour certains prestataires comme PROBIOQUAL, BIOLOGIE PROSPECTIVE, EQAS. (De nouvelles connexions sont à l'étude avec d'autres prestataires, contactez ISO2 pour connaître les nouveautés)

Récapitulatif des données EEQ

Date du rapport	Référence	Fournisseur	Date de saisie	Opérateur de saisie	Valeur du dosage	Valeur de référence	Niveau
2012-01-02	12B01	PROBIOQUAL	2013-07-08	ISO2	24.9	24.94	Non spécifié
2012-02-06	12B06	PROBIOQUAL	2013-07-08	ISO2	10.3	10.2	Non spécifié
2012-03-05	12B10	PROBIOQUAL	2013-07-08	ISO2	4.7	4.73	Non spécifié

Référence EEQ	Choix automate	Fournisseur	Date du rapport	Valeur rendue	Valeur du groupe de comparaison	Nombre de points groupe référence	Niveau	
12B01	COBAS C501 FEU	PROBIOQUAL	2012-01-02	24.9	24.94		Bas	

Les données d'EEQ qui ont été importées automatiquement ou bien manuellement, peuvent être corrigées/modifiées voire même supprimées. Pour cela, vous devez cliquer sur l'icône pour modifier/corriger des donnée d'EEQ et cliquer sur pour supprimer des lignes.

Truc & Astuces : Afin de mieux évaluer l'incertitude de mesure pour des analyses ayant des gammes de linéarité étendues, vous pouvez désormais attribuer chaque valeur de donnée d'EEQ à une gamme de valeurs : basses, physiologiques et hautes.

Les données de contrôles externes peuvent également être bornées dans le temps afin que les données d'EEQ intégrées dans le calcul correspondent au mieux aux données de fidélité intermédiaire extraites des lots en cours d'utilisation en routine au laboratoire.

Pour borner les EEQ, il faudra cliquer sur date de début des EEQ puis sur date de fin des EEQ.

Les dates choisies permettront de sélectionner les données d'EEQ correspondant à la période choisie. Ce sont uniquement ces données qui apparaîtront dans le tableau des EEQ présent dans le rapport de données de contrôles.

Une fois les réglages effectués, le calcul d'incertitude peut être fait en cliquant sur le rapport de données de contrôles à valider en cliquant sur le bouton affichage. Le fait de cliquer sur ce bouton relance le calcul de l'incertitude avec les données d'EEQ sélectionnées.

Approche de l'incertitude selon la Méthode CIQ / EEQ

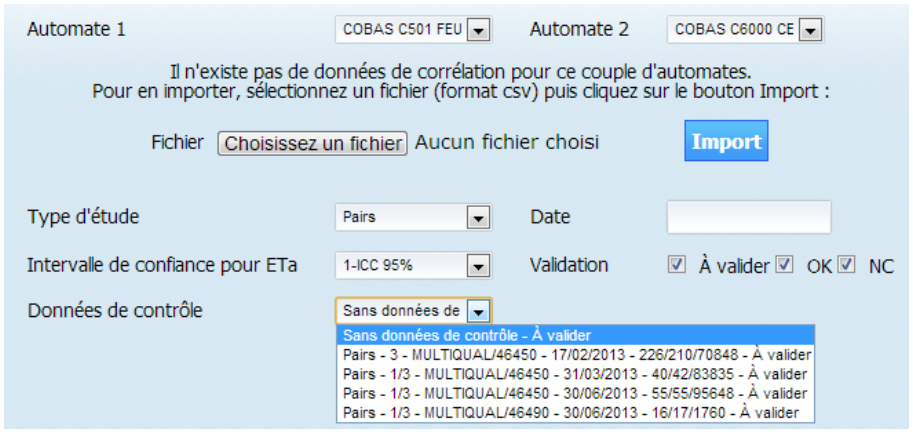
	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Incertitude EEQ	+/- 0,12 mmol/L	-	+/- 0,54 mmol/L
Incertitude EEQ %	+/- 3,40 %	-	+/- 2,64 %

Remarque : par défaut les données d'EEQ ne sont pas rattachées à une gamme de valeurs (c'est-à-dire qu'il n'y a pas de notion de niveau) Par contre, les incertitudes sont tout de même évaluées pour des niveaux différents en rapports avec les valeurs des écarts types de fidélité intermédiaires qui sont différents pour chacun des niveaux observés.

Truc & Astuces : un dossier de validation des calculs est fourni sur demande aux clients.

3- *Comparaison en temps réel de plusieurs analyseurs*

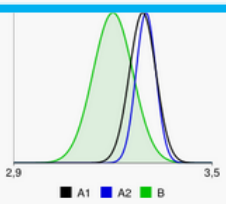
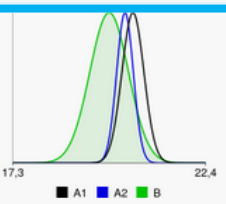
La comparaison en temps réel est réalisée pour des couples d'analyseurs à partir de données de contrôles de qualité qui ont été importées dans CQ-RT et qui sont comparables.


Automate 1
COBAS C501 FEU
Automate 2
COBAS C6000 CE
Il n'existe pas de données de corrélation pour ce couple d'automates.
Pour en importer, sélectionnez un fichier (format csv) puis cliquez sur le bouton Import :
Fichier
Choisissez un fichier
Aucun fichier choisi
Import
Type d'étude
Pairs
Date
Intervalle de confiance pour ETa
1-ICC 95%
Validation
À valider
OK
NC
Données de contrôle
Sans données de
Sans données de contrôle - À valider
Pairs - 3 - MULTIQUAL/46450 - 17/02/2013 - 226/210/70848 - À valider
Pairs - 1/3 - MULTIQUAL/46450 - 31/03/2013 - 40/42/83835 - À valider
Pairs - 1/3 - MULTIQUAL/46450 - 30/06/2013 - 55/55/95648 - À valider
Pairs - 1/3 - MULTIQUAL/46490 - 30/06/2013 - 16/17/1760 - À valider

Le choix des automates se fait depuis l'interface de corrélation.

Vous devez ensuite choisir les données de groupe de consensus à afficher. (Groupe de pairs)

Les données sont alors filtrées et une liste est proposée à la validation pour générer les rapports de comparaison. (Cf. rapport de comparaison ci-dessous)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Automates labo (A1 | A2)	16 pts, 1 lab | 17 pts, 1 lab	-	20 pts, 1 lab | 24 pts, 1 lab
Groupe comparaison (B)	1760 pts, 29 lab	-	1877 pts, 28 lab
Données brutes issues de	BIORAD, Pairs	-	BIORAD, Pairs
Unité	mmol/L	-	mmol/L
Moyennes labo (A1 | A2)	3,28 | 3,29	-	20,52 | 20,31
Ecarts-types labo (A1 | A2)	0,04 | 0,03	-	0,29 | 0,22
CV % labo (A1 | A2)	1,22 % | 0,85 %	- %	1,43 % | 1,09 %
Différence automates (A1/A2) en unité	-0,01	-	0,21
IET : Ecart A1/A2 en nb écart type A1	-0,25 SD	- SD	0,72 SD
IET : Ecart A2/A1 en nb écart type A2	0,33 SD	- SD	-0,95 SD
Moyenne grp (B)	3,19	-	19,89
Ecart-type grp (B)	0,06	-	0,51
CV % grp (B)	2,02	-	2,57
Biais % : A1/B | A2/B	2,82 % | 3,13 %	- %	3,17 % | 2,11 %
Erreur totale en %	4,83 % | 4,54 %	- %	5,53 % | 3,91 %
CVR : A1/B | A2/B	0,60 | 0,42	-	0,56 | 0,42
Z-Score : A1/B | A2/B	1,40 SD | 1,55 SD	- SD	1,23 SD | 0,82 SD
Représentations Gaussiennes		-	

*si la différence observée en nombre d'écarts types (IET) est supérieure à 3, une divergence est observée entre les deux analyseurs.

*si la différence observée en nombre d'écarts types (Z-SCORE) est supérieure à 3, une divergence est observée entre l'analyseur et le groupe de comparaison.

Les données présentes dans l'encadré bleu vous permettront de conclure sur la corrélation des deux analyseurs testés.

Une représentation graphique (échelle ne respectant pas le nombre de points dans la construction des représentations de GAUSS afin d'en faciliter la compréhension et la lecture) laisse apparaître les écarts entre les analyseurs et les écarts entre les analyseurs et leur groupe de comparaison.

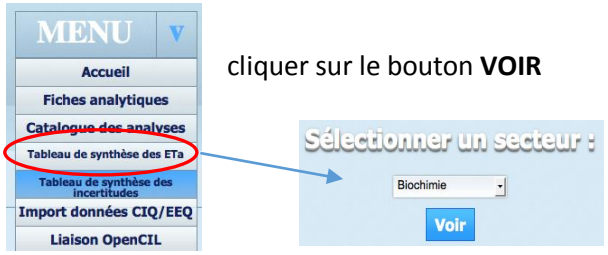
Elles présentent des comparaisons entre les automates en changeant d'automate référant. Une comparaison conjointe des deux automates avec leur groupe de pairs est réalisée et vous permet de statuer sur la dérive éventuelle d'une ou des deux machines.

Remarque : Une aide à la validation vous propose des critères de validation des comparaisons en se basant sur la distribution de données des analyseurs et du groupe de pairs.

J- Tableaux de synthèse

1- *Tableau de synthèse des Erreurs Totales*

Cliquez sur « **MENU** », Pavé « **Tableau de synthèse des ETa** »
Il faut ensuite choisir le secteur analytique qui veut être étudié puis cliquer sur le bouton **VOIR**



Le tableau de synthèse des erreurs totales s'affiche et est composé des éléments suivants :

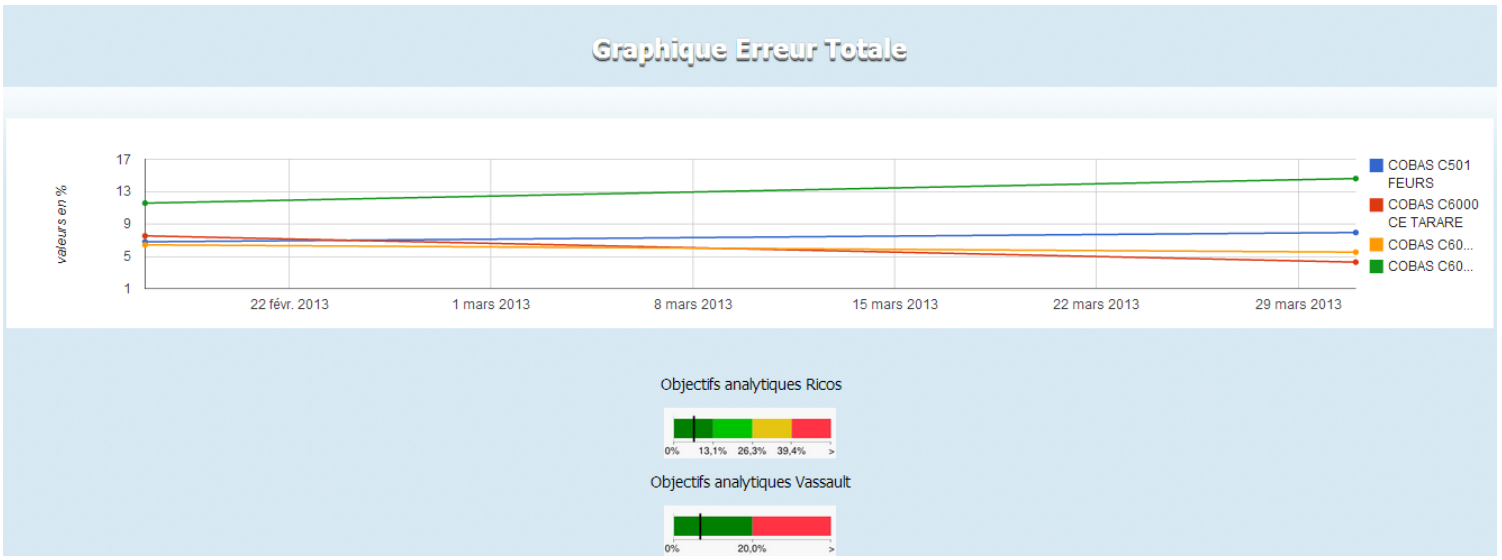
- Valeurs des erreurs totales calculées des trois dernières périodes (Cf. période définies dans l'onglet analytique)
- Valeurs des incertitudes CIQ/CIQ externalisés des trois dernières périodes (Cf. période définies dans l'onglet analytique)

Seul les fichiers de CIQ validés apparaissent dans le tableau de synthèse des ET, pour accéder aux fichiers de CIQ cliquez sur la 🔍. On bascule alors sur la fiche analyte, sur l'icône. Vous devez alors sélectionner le groupe de consensus, l'automate, puis le fichier de CIQ à valider et cliquez sur affichage pour charger les données de contrôles.

Analyse	Matrice	Méthode	Statut Accréditation	Voir	Statut dernier import	Niveau	Automate	Erreur totale (p 0.05) Etn	Comparaison Etn / Etn-1	Comparaison Etn-1 / Etn-2	U (SH GTA04) Un	Comparaison Un / Un-1	Comparaison Un-1 / Un-2
ALAT (GPT) IFCC cinétique sans phosphate pyridoxal Ref : MULTIQUAL / Lot : 46450	Plasma Hépariné	UV sans P5P	En cours	🔍	⚠	1	COBAS C6000 CEE FEURS	5.52%	6.42%	-/-	12.28%	13.13%	-/-
							COBAS C6000 CE TARARE	4.29%	7.53%	-/-	11.94%	13.6%	-/-
							COBAS C6000 CEE SAXE	14.61%	11.57%	-/-	18.78%	15.65%	-/-
							COBAS C501 FEURS	7.94%	6.8%	-/-	13.37%	13.24%	-/-
						2	COBAS C6000 CEE FEURS	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
							COBAS C6000 CE TARARE	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
							COBAS C6000 CEE SAXE	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
							COBAS C501 FEURS	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
						3	COBAS C6000 CEE FEURS	4.41%	7.65%	-/-	8.81%	10.41%	-/-
							COBAS C6000 CE TARARE	3.14%	6.97%	-/-	8.12%	9.89%	-/-
							COBAS C6000 CEE SAXE	10.43%	7.32%	-/-	11.96%	10.15%	-/-
							COBAS C501 FEURS	3.77%	7.25%	-/-	8.22%	10.24%	-/-

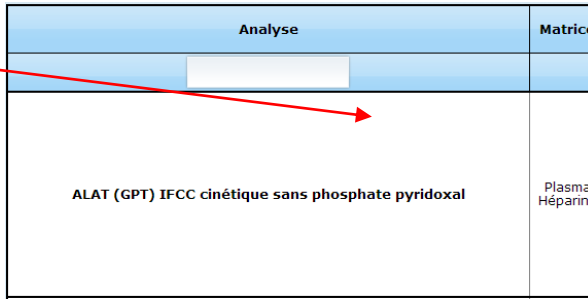
Truc & Astuces : afin de vous faciliter la lecture de ce tableau, il est fortement conseil de recherche à l'aide du moteur de recherche de la première colonne, **le lot** que vous désirez suivre. (Ex : lot 46450 dans le tableau ci-dessus)

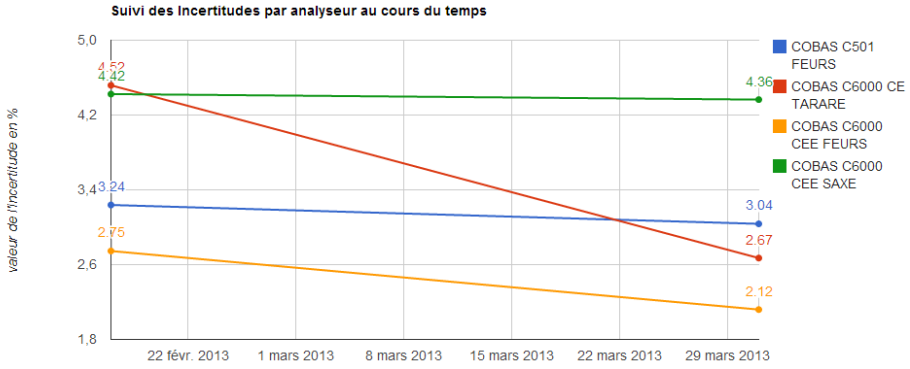
Un graphique de suivi de l'erreur totale permet de réaliser un suivi au cours du temps de l'erreur totale pour chaque niveau de contrôle, pour chaque analyseur au cours du temps. Il est accessible depuis l'icône, cliquez sur le pavé Suivi il apparaît la fenêtre suivante :



2- *Tableau de synthèse des Incertitudes de mesure*

Pour visualiser le diagramme de suivi de l'incertitude pour chaque niveau de contrôle, pour chaque analyseur au cours du temps, Cliquez sur l'icône





Toutes les données d'incertitude de l'ensemble des analyseurs sont alors présentées.

Ils vous permettront d'avoir une vision globale de l'évolution de la performance des analyseurs au cours du temps et donc vérifier les tendances, les variations des analyseurs les uns par rapport aux autres.

K- Edition du catalogue des Examens

Deux types de catalogues existent :

- un catalogue interne à CQ-RT pour les utilisateurs du laboratoire

RÉPERTOIRE DES ANALYSES DE BIOCHIMIE 2013-07-10 14:47:00

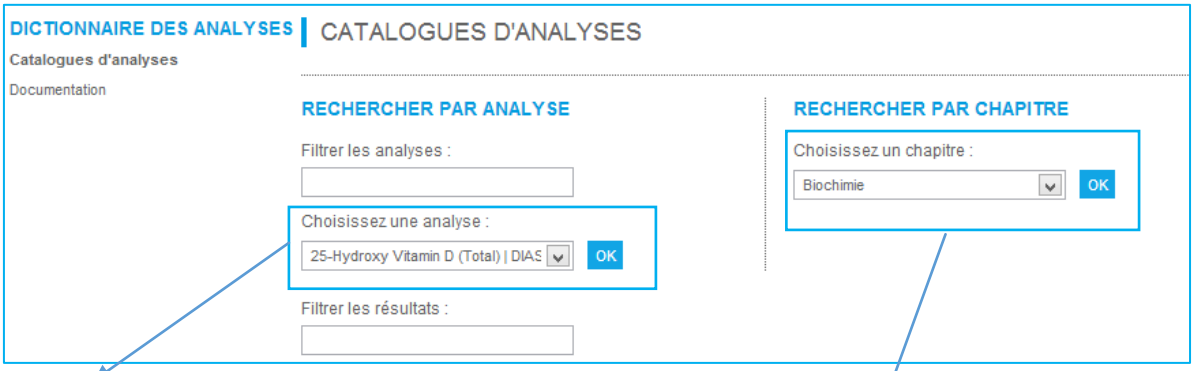
LIBELLÉ ANALYTE	N.B	CODE SGL	TUBE PRÉCONISÉ	TUBE ACCEPTABLE 1	TUBE ACCEPTABLE 2	MATRICE	DÉLAI DE RENDU	CONDITIONS PARTICULIÈRES DE PRÉLÈVEMENT	DÉLAI CONSERV. PRÉ-ANA AUTORISÉ	CONSERV. PRÉ-ANA	CONSERV. POST-ANA	SITE	CODE NABM
GPT (ALAT/ALT)			HEPARINE	SEC GEL	EDTA K2	Plasma Hépariné	J0	une période de jeûne (de 4 heures) est recommandée mais non obligatoire. A défaut un repas léger, pauvre en matières grasses.	24h / 23-27°ou 2-6°	Portugal	2-8°	FEURS	516

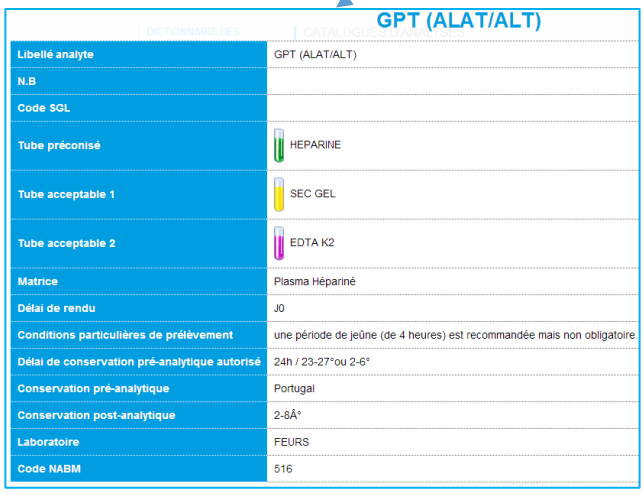
Le catalogue interne permet d'effectuer des recherches rapides car chaque colonne dispose d'un moteur de recherche qui filtre les informations qu'elle contient.

Pour cela commencez à écrire les premières lettres des mots que vous voulez filtrer. Le filtre est alors automatique, toutes les colonnes qui ne contiennent pas les mots inscrits sont automatiquement cachées.

Les éléments présents dans le catalogue des analyses ont été mentionnés dans les parties précédentes par le logo :

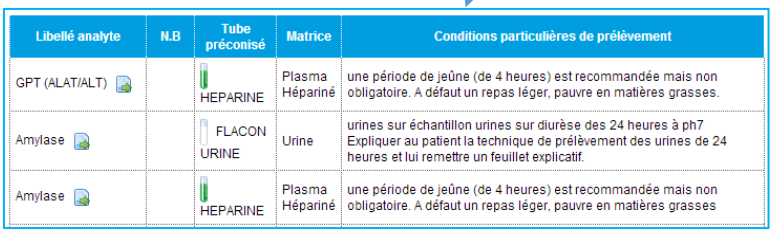
- un catalogue externe qui a pour but d'être diffusé sur une interface web





GPT (ALAT/ALT)

Libellé analyte	GPT (ALAT/ALT)
N.B	
Code SGL	
Tube préconisé	HEPARINE
Tube acceptable 1	SEC GEL
Tube acceptable 2	EDTA K2
Matrice	Plasma Héparine
Délai de rendu	J0
Conditions particulières de prélèvement	une période de jeûne (de 4 heures) est recommandée mais non obligatoire.
Délai de conservation pré-analytique autorisé	24h / 23-27°ou 2-6°
Conservation pré-analytique	Portugal
Conservation post-analytique	2-8Â°
Laboratoire	FEURS
Code NABM	516



Libellé analyte	N.B	Tube préconisé	Matrice	Conditions particulières de prélèvement
GPT (ALAT/ALT)		HEPARINE	Plasma Héparine	une période de jeûne (de 4 heures) est recommandée mais non obligatoire. A défaut un repas léger, pauvre en matières grasses.
Amylase		FLACON URINE	Urine	urines sur échantillon urines sur diurèse des 24 heures à ph7 Expliquer au patient la technique de prélèvement des urines de 24 heures et lui remettre un feuillet explicatif.
Amylase		HEPARINE	Plasma Héparine	une période de jeûne (de 4 heures) est recommandée mais non obligatoire. A défaut un repas léger, pauvre en matières grasses

En cliquant sur le bouton vous aurez accès à la fiche détaillée de l'analyte. (Cf. Tableau ci-contre pour le détail des informations)

Truc & Astuces : le catalogue analytique de CQ-RT est également consultable depuis un Smartphone ANDROID en téléchargeant l'application « LABCONSULT ». Pour plus d'informations contactez le SAV d'ISO2.

L- Externalisation de vos données de contrôles

1- Présentation d'OPENCIL

OPENCIL est un concentrateur de données de contrôles de qualité internes. Il permet de recueillir vos données de contrôles de qualité qui ne font pas ou ne peuvent pas faire l'objet d'une externalisation.

2- Paramétrage de lots et des analyseurs

Le paramétrage des lots et des analyseurs se réalise directement à partir d'une interface dédiée en cliquant depuis le Menu sur le bouton « liaisons Opencil ».

Le préalable à tout ajout de suivi de données de contrôles de qualité est le paramétrage des liaisons Opencil pour les automates du laboratoire.

Tout d'abord, vous devez attribuer un nom à votre automate selon la nomenclature suivante :

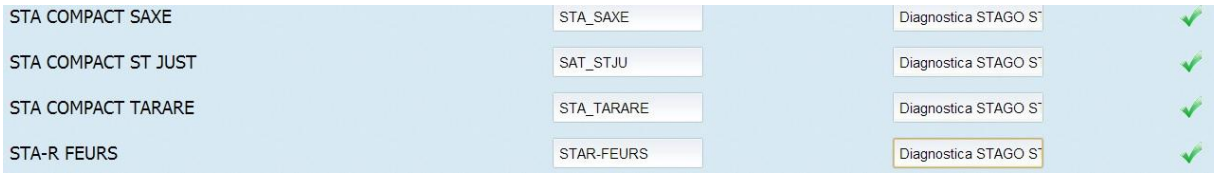
Abrégé du nom de l'automate en maximum 5 lettres _ le nom du site sur lequel il se situe

Comme dans notre exemple ci-dessus : STA_SAXE (i.e. l'analyseur se situant sur le site SAXE)

Puis vous devez rechercher dans la colonne suivante le descriptif exact de votre analyseur en commençant par le nom du fournisseur.

Dans notre exemple nous recherchons deux types d'automates : le STA-COMPACT et le STA-R.

Pour commencer la recherche, il faudra taper les éléments suivants : DIAGNOSTICA puis rechercher le modèle exact de l'analyseur que vous utilisez.



3- Demande d'ajout de nouveaux lots

La fonction de recherche de lots permet de connaître l'ensemble des lots auxquels le laboratoire est abonné sur le serveur Opencil. À partir du moment où un lot est mentionné dans le tableau ci-dessous, le laboratoire est en mesure de recevoir des données de contrôles internes externalisées et comparées. (À condition qu'un nombre de données de contrôles tous laboratoires confondus soit statistiquement significatif)

Lorsque vous désirez ajouter de nouveaux lots qui ne sont pas encore référencés, vous pouvez en faire la demande en utilisant l'outil de demande de création de lots.

Pour cela, vous devrez cliquer sur le lien suivant

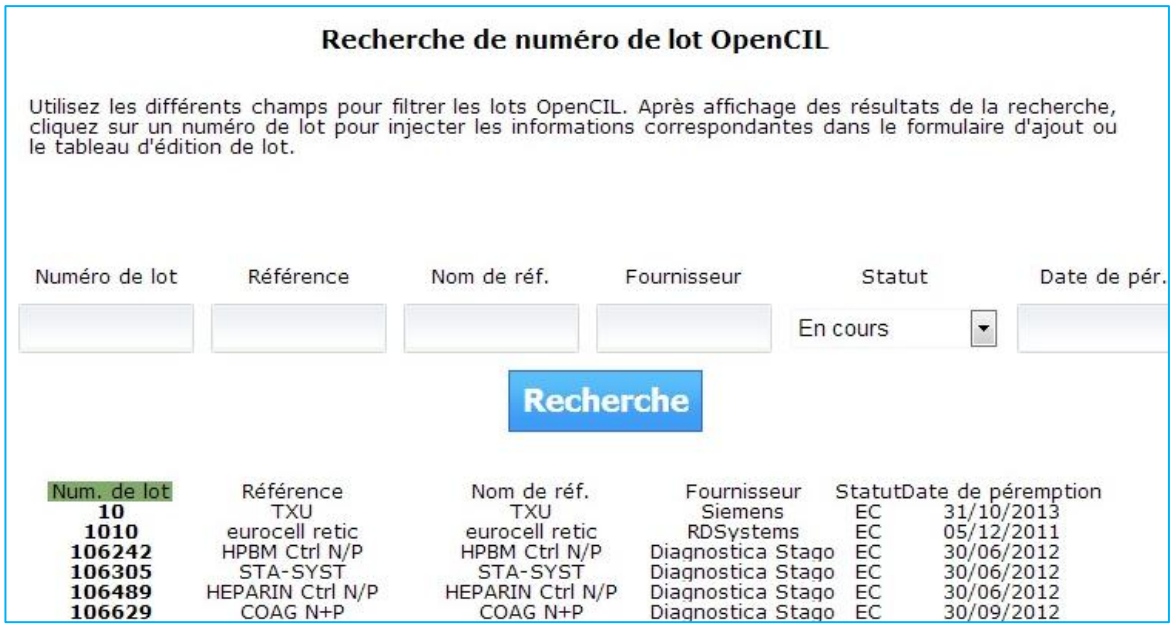
Pour rechercher des lots de contrôles et pouvoir les ajouter, vous devez cliquer sur :

« **Numéro de lot** »

Une fois que vous avez cliqué sur la loupe, le moteur de recherche des lots Opencil apparaît (Cf. encadré ci-dessous).

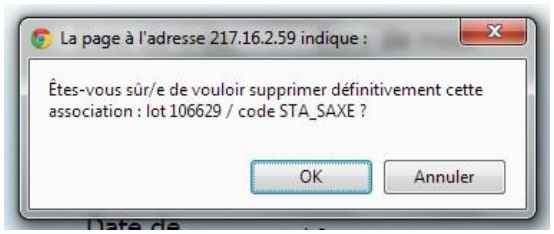
Vous pouvez alors rechercher les lots de contrôles présents dans Opencil en recherchant grâce à des mots clés : recherche par N° de lot, par référence de contrôle, par nom de référence, par nom de fournisseur et par date de péremption.

Une fois le critère de recherche renseigné, vous pouvez cliquer sur le bouton « RECHERCHER » pour afficher la liste des résultats. Vous devez alors cliquer sur le numéro de lot choisi pour l'ajouter dans la liste des lots suivi dans Opencil.


Recherche de numéro de lot OpenCIL
Utilisez les différents champs pour filtrer les lots OpenCIL. Après affichage des résultats de la recherche, cliquez sur un numéro de lot pour injecter les informations correspondantes dans le formulaire d'ajout ou le tableau d'édition de lot.
Numéro de lot
Référence
Nom de réf.
Fournisseur
Statut
Date de pér.
En cours
Recherche
Num. de lot Référence Nom de réf. Fournisseur Statut Date de péremption
10 TXU TXU Siemens EC 31/10/2013
1010 eurocell retic eurocell retic RDSystems EC 05/12/2011
106242 HPBM Ctrl N/P HPBM Ctrl N/P Diagnostica Stago EC 30/06/2012
106305 STA-SYST STA-SYST Diagnostica Stago EC 30/06/2012
106489 HEPARIN Ctrl N/P HEPARIN Ctrl N/P Diagnostica Stago EC 30/06/2012
106629 COAG N+P COAG N+P Diagnostica Stago EC 30/09/2012

Une fois ajoutés, tous les lots suivis au travers d'Opencil sont affichés dans le menu principal.

Recherche et édition de lot
Num. de lot
Code
Référence
Nom de réf.
Fournisseur
Statut
Date de pér.
Date de créa.
Date de mod.
Num. de lot Code Référence Nom de réf. Fournisseur Statut Date de pér. Date de créa. Date de mod. Modif. Suppr.
106242 11200 HPBM Ctrl N/P HPBM Ctrl N/P Diagnostic Stago EC 30/06/2012 17/10/2011 17/10/2011


La page à l'adresse 217.16.2.59 indique :
Êtes-vous sûr/e de vouloir supprimer définitivement cette association : lot 106629 / code STA_SAXE ?
OK
Annuler

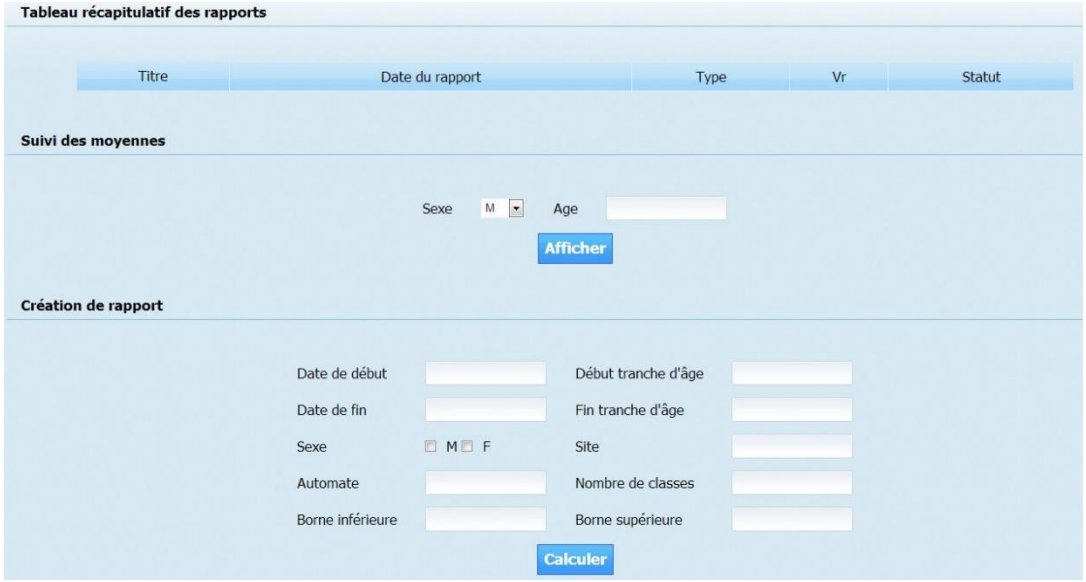
Les lots de contrôles qui ne sont plus utilisés peuvent être supprimés.

Les imports de données de contrôles issues d'Opencil ne seront alors plus possibles.

Pour continuer à suivre et importer des données depuis Opencil, une recherche du nouveau lot ou une demande de création de lots devra être faite.

M- Estimation des Valeurs de Référence

Grâce aux connexions existantes avec les Systèmes de gestion de laboratoires, CQ-RT est capable de réévaluer les valeurs de référence d'une population selon des critères prédéfinis.



Pour éditer des rapports de valeurs de référence, il faut au préalable connecter la fiche analytique de CQ-RT avec le code de l'analyse dans le SGL correspondant.

Une connexion doit également être établie entre le SGL et CQ-RT par un dépôt de fichiers en format texte contenant tous les résultats de patients pour une période prédéfinie.

Les rapports de valeurs de référence peuvent alors être édités.

Pour éditer un rapport de valeurs de référence, vous devez renseigner le formulaire (Cf. formulaire ci-dessus) accessible depuis le menu Une fois les rapports édités, ils apparaissent dans un tableau récapitulatif des rapports.

Tableau récapitulatif des rapports

Titre	Date du rapport	Type	Vr	Statut
fev2013	2013-03-20	Publiée	140.29 ± 6.21	En cours

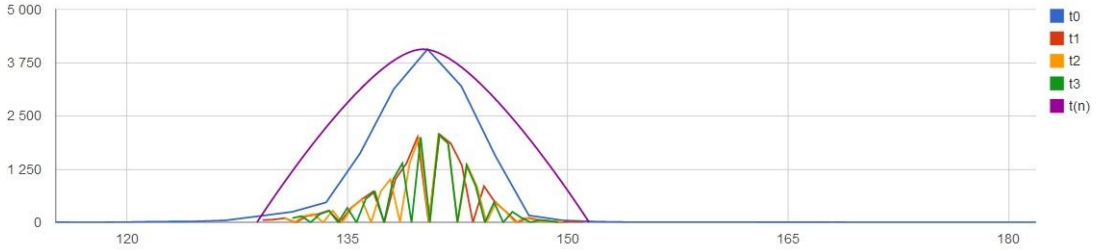
Détails du rapport

Traitement	Sexe	Début tranche d'âge	Fin tranche d'âge	Début période données	Fin période données
t3	M/F	0	120	2013-02-01	2013-02-28

Janv2013	2013-03-20	Publiée	140.82 ± 6.3	Archivé

Etude de la distribution

	t0	t1	t2	t3
Nombre de points	14806	13909	13781	13764
Valeur Min de la distribution	114	129	130.5	131
Valeur Max de la distribution	183	151	150	149
Moyenne de la distribution	140.15	140.21	140.3	140.29
Ecartype de la distribution	3.77	3.27	3.12	3.1
Vref Min	128.84	130.4	130.94	130.98
Vref Max	151.45	150.03	149.66	149.6
Vref (Vr) =	140.15 ± 11.31	140.21 ± 9.82	140.3 ± 9.36	140.29 ± 9.31



Les différentes classes choisies dans le formulaire de départ apparaissent dans un tableau et sous forme graphique.

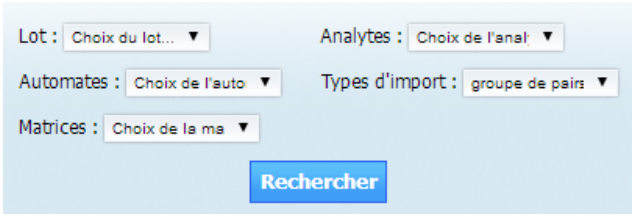
Pour toutes les classes, les moyennes, écarts types, valeur max et valeur min sont évaluées. Elles sont ensuite présentées dans le tableau et des valeurs de référence par classes sont alors proposées.

Un outil plus spécifique vous permettra de suivre l'évolution des moyennes de vos populations (à condition qu'elles soient comparables) au cours du temps.

N- Edition de vos encours de validation

Vous pouvez à tout moment éditer des encours de validation en utilisant des filtres de recherche de fichiers à valider.

L'édition de **ces encours** va vous permettre de vous rendre compte d'erreurs d'imports : fichiers importés sur la mauvaise matrice, fichiers validés mais restés comme étant non validés …



Vous pouvez choisir d'afficher les encours par lot, par analyte, par automate, par type d'import et par matrice.

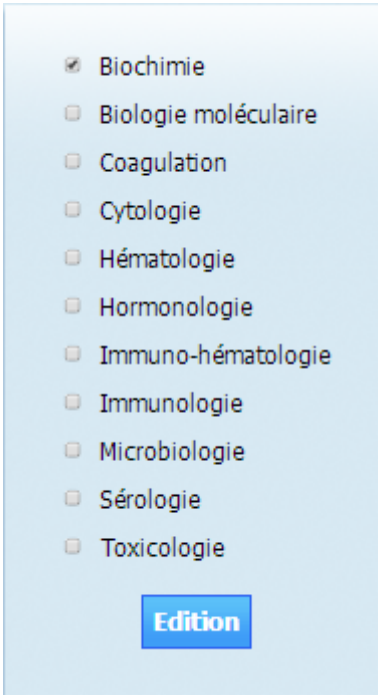
Analyte	Matrices par défaut	Matrice	Automate	Niveau	CV	CV gp	SD	SD gp	Ref	Lot	Fournisseur
Acide Urique	Urine Plasma Héparine	Serum	COBAS C6000 CEE FEURS	1	1.17	4.16	2.3	8.49	MULTIQUAL	46450	BIORAD
				3	1.46	3.19	8.22	18.59			
Acide Urique	Urine Plasma Héparine	Serum	COBAS C6000 CEE SAXE	1	2.22	4.16	4.29	8.49	MULTIQUAL	46450	BIORAD
				3	2.04	3.19	11.15	18.59			

L'édition des encours vous présente les matrices par défaut sur lesquelles les analyses ont été paramétrées. Dans notre exemple ci-dessus, vous pouvez vous rendre compte d'une erreur d'import liée à la matrice.

L'encours vous présente les valeurs de votre machine pour chaque niveau ainsi que celles du groupe de comparaison, la référence du contrôle interne, le lot étudié et le fournisseur.

En cliquant sur le nom de l'analyse, vous accédez directement à la fiche analytique et vous pouvez alors valider les rapports apparaissant en noir avec la mention « à valider ». Un fois ces rapports validés, les lignes disparaissent de l'encours.

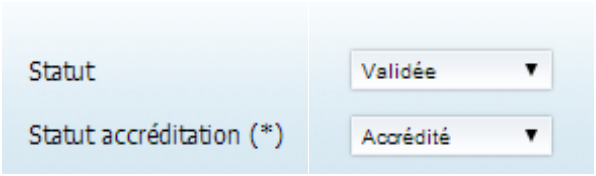
O- Edition de votre portée d'accréditation



Vous pouvez éditer votre portée d'accréditation, en cliquant depuis le menu sur le bouton « Portée d'accréditation ».

Il faut alors choisir la famille pour éditer un tableau synthétique reprenant les analyses accréditées ou en cours d'accréditation.

Pour que la gestion de portée soit opérationnelle, il faut que dans chaque fiche analytique, soit renseigné le cartouche du haut et en particulier :



Le tableau de portée d'accréditation est alors édité de la sorte :

RÉPERTOIRE DES ANALYSES DE BIOCHIMIE 2014-08-14 15:40:00

LIBELLÉ ANALYTE	Stat. Accred.	MATRICE	Méthode	Analyseurs	CODE SGL	SITE
GPT (ALAT/ALT)	En cours	Plasma Hépariné	UV sans P5P	COBAS C6000 CEE FEURS COBAS C501 FEURS COBAS C6000 CE TARARE COBAS C6000 CEE SAXE		FEURS FEURS TARARE SAXE
Amylase	En cours	Urine	G7 PNP, Blocked	COBAS C6000 CEE FEURS COBAS C6000 CE TARARE COBAS C6000 CEE SAXE		FEURS TARARE SAXE

Des moteurs de recherche sont accessibles en haut de chaque colonne pour affiner vos recherches.